

# VĚSTNÍK ÚSKVBL 3/2019

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

## OBSAH

<b>POKYNY ÚSKVBL .....</b>	<b>3</b>
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 9. 2019 .....	3
<b>INFORMACE .....</b>	<b>8</b>
POVOLENÍ VÝJIMKY NA DOVOZ A POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU .....	8
<b>REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY .....</b>	<b>5</b>
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	5
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	67
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI .....	70
VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	70
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO .....	83
LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU .....	83
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH .....	83
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	83
POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU .....	84
<b>SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY .....</b>	<b>85</b>
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY .....	85
OZNÁMENÍ O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ .....	89
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU .....	89
ZMĚNA SCHVÁLENÍ .....	91
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU .....	91
EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU .....	93
<b>VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK .....</b>	<b>94</b>

# POKYNY ÚSKVBL

## PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 9. 2019

### OBEZNĚ 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/ Rev. 3	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	1.4.2015	-	UST/001-01/2007- verze 2 včetně příloh č. 1, č. 3a a č. 3b	-
UST - 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	ano
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		ÚSKVBL/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 - 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	01.10.2017	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 - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	20.11.2017	nový dokument		
INS/VYR - 01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplněku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	
Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	
INS/VYR - 02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	Pokyny pro SVP - část I- SVP	
INS/VYR - 01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz jednotlivé změny	-	INS/VYR - 01/2006	
INS/VYR - 01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	INS/VYR-01/2006	
INS/Farmakovigilance VYR - MK- 03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-
INS/VYR-MK- 02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR-MK- 01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR - 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1.3.2008	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi	
INS/VYR - 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplněku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1.3.2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	-

INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR -2/2003	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 (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK
VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 02/2004	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k činnosti kontrolní laboratoře	1.1.2004	-	-	-
VYR - 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR - 03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1.11.2003	-	-	-
VYR - 02/2003	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	1.11.2003	-	Doplňuje VYR- 02/2003 v 2 Aktualizace kontaktů	-
VYR - 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců 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 výrobcí 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 lékárníky, 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

## 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

##### ONCEPT

**V:** Merial Ltd., USA

**Žadatel:** MVDr. Dušan Král, Praha

1 x (4 jednodávkové lahvičky)

1 x (4 jednodávkové lahvičky)

**Žadatel:** MVDr. Vojtěch Novák, Praha

20 x (4 jednodávkové lahvičky)

##### Pirfenex tablets (pirfenidone Tablets 200mg)

**V:** Cipla Limited in India, Indie

**Žadatel:** MVDr. Anna Šrenková, Praha

6x (balení 3 x 10 tablet à 200mg)

##### TANOVEA-CA1

**V:** VetDc, USA

**Žadatel:** MVDr. Jan Hraběta, Ph.D., Průhonice

1 x (balení 10 injekčních ampulí)

**Žadatel:** MVDr. Dušan Král, Praha

1 x (balení 4 injekční ampule)

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

##### ALBAC, BACIPREMIX 50

s obsahem účinné látky zinc bacitracin

**Registrováno:** Španělsko

**Žadatel:** MVDr. Tomáš Beránek, Havlíčkův Brod

800 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Roman Donocik, Český Těšín

150 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Zbyněk Herman, Mariánské Lázně

50 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Bc. Miroslav Hrdlička, Mšeno

300 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Zbyněk Klouda, Ph.D., Třebíč

90 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Jan Krejsa, Luže

50 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice

150 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Pavel Kulich, Ph.D., Újezd u Brna

30 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Zdeněk Pohanka, Újezd

20 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Jiří Salus, Třešť

70 tun medikované krmné směsi

200 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Jan Štelc, Žulová

150 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Lubomír Žalud, Zbýšov u Brna

50 tun medikované krmné směsi

##### Deccox 6% premix

**Registrováno:** Spojené království

**Žadatel:** MVDr. Radoslav Bartoš, Kostelec na Hané

maximálně 250 kg

##### Famvir 125 mg - Filmtabletten

**Registrováno:** Německo

**Žadatel:** MVDr. Mgr. Kateřina Horáčková, Praha

20 x (10 tbl. a 125 mg)

##### Flubenol 50% premix a.u.v.

**Registrováno:** Maďarsko

**Žadatel:** Doc. MVDr. Karel Bukovjan, CSc., Příbyslav

1,2 kg (k přípravě 10 tun krmiva)

1,2 kg (k přípravě 10 tun krmiva)

**Žadatel:** MVDr. Martin Kubát, Čimelice

1,2 kg (k přípravě 10 tun krmiva)

##### HEPTAVAC P PLUS

**Registrováno:** Dánsko, Nizozemsko, Spojené království

**Žadatel:** MVDr. Lada Paulů, Lužany

3 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. František Štokr, Dešná

5 x 100 ml

##### KONSTIGMIN 2,5 mg/ml inj. roztok

**Registrováno:** Polsko

**Žadatel:** MVDr. Petr Příklad, Heřmanův Městec

40 balení (5 x 10 ml)

##### NOBILIS ILT

**Registrováno:** Německo

**Žadatel:** MVDr. Martin Příbek, Poběžovice

16 x (10 x 2500 dávek)

##### Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection

**Registrováno:** Francie, Německo, Holandsko

**Žadatel:** MVDr. Romana Doležalová, Brno

20 x (10 x 50 mg + solvent)

##### ZANIL

**Registrováno:** Spojené království

**Žadatel:** MVDr. Josef Černý, Frýdlant

6 x 5000 ml



## PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/19

### Amcofen 2,5 mg/25 mg žvýkácí tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg 96/045/19-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:

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

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amcofen 2,5 mg/25 mg žvýkácí tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

Amcofen 12,5 mg/125 mg žvýkácí tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg

Milbemycinoximum/praziquantelum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

	Žvýkácí tablety pro malé psy a štěňata	Žvýkácí tablety pro psy
<b>Léčivé látky:</b>		
Milbemycinoximum	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantelum	25 mg	125 mg

Tablety pro malé psy a štěňata: Nažloutlé až bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety s hnědými skvrnami, s dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny. Tablety pro psy: Nažloutlé až bílé, kulaté, mírně bikonvexní tablety s hnědými skvrnami.

#### 4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Hlístice (Nematoda):

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (snížení intenzity infekce)

*Angiostrongylus vasorum* (snížení intenzity infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii parazitů; viz specifické programy léčby a prevence onemocnění popsané v bodě „Dávkování pro každý druh, cesta (y) a způsob podání“).

*Thelazia callipaeda* (viz specifické programy léčby popsané v bodě „Dávkování pro každý druh, cesta (y) a způsob podání“).

Přípravek lze použít rovněž k prevenci onemocnění dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat tablety pro malé psy a štěňata mladších 2 týdnů anebo o živé hmotnosti nižší než 0,5 kg. Nepoužívat tablety pro psy o živé hmotnosti nižší než 5 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Viz rovněž bod „Zvláštní upozornění“.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly u psů po podání kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu pozorovány celkové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je svalový třes a ataxie/ nekoordinované pohyby) anebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení, průjem, nechutenství a zvýšené slinění). 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. 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](mailto:adr@uskvbl.cz), Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Malí psi a štěňata (o hmotnosti nejméně 0,5 kg).

Psi (o hmotnosti nejméně 5 kg).

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

Perorální podání. K zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířete. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu živé hmotnosti perorálně. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Žvýkácí tablety pro malé psy a štěňata	Žvýkácí tablety pro psy
0,5 - 1 kg	½ tablety	
více než 1 - 5 kg	1 tableta	
více než 5 - 10 kg	2 tablety	
5 - 25 kg		1 tableta
více než 25 - 50 kg		2 tablety
více než 50 - 75 kg		3 tablety

V případě použití pro prevenci dirofilariózy pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy. Pro léčbu infekce *Angiostrongylus vasorum* se milbemycinoxim podává čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je nezbytné ošetřit zvíře současně i proti tasemnicím, se doporučuje ošetřit zvíře jedenkrát tímto přípravkem a dále pokračovat jedenkrát týdně v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim po zbývající tři aplikace. V endemických oblastech, pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, bude podávání přípravku každý čtvrtý týden působit jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů. Pro léčbu infekce způsobené *Thelazia callipaeda* se milbemycinoxim podává dvakrát v rozmezí sedmi dnů. Pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, může přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující pouze milbemycinoxim.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

## 10. OCHRANNÁ(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. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety pro malé psy a štěňata po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte v původním blistru při teplotě do 25 °C a použijte při příštím podání. Uchovávejte blistr v krabičce. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Příliš časté, opakující se používání anthelmintik ze stejné skupiny

může vést k rozvoji rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik. Doporučuje se současně léčit všechna zvířata ve společné domácnosti. Za účelem vypracování účinného odčervovacího programu je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky, a vyhledat radu (např. veterinárního lékaře) odborníka. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, je třeba k prevenci reinfekce pamatovat na současnou léčbu proti mezihostitelům jako jsou blechy a vši.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, je třeba k prevenci reinfekce pamatovat na současnou léčbu proti mezihostitelům jako jsou blechy a vši. U těchto psů je nutno přesně dodržovat doporučené dávkování. Snášenlivost přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla hodnocena. Klinické příznaky u kolíí jsou podobné těm, které byly pozorovány u ostatních plemen psů při předávkování. Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií (larev) může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny suvolněním proteinů z mrtvých nebo umírajících mikrofilárií (larev) a nejde o přímý toxický účinek přípravku. Proto se nedoporučuje používání u psů postižených mikrofilariemií (larvy v krvi). V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes bude cestovat do oblastí s rizikem výskytu dirofilariózy anebo se z takových oblastí vrací, se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy se před podáním přípravku indikuje adulticidní terapie. Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jednotlivci se silnou nedostatečností ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení terapeutického poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. U psů mladších 4 týdnů je infekce tasemnicí neobvyklá. Není proto zapotřebí ošetřovat zvířata ve stáří do 4 týdnů kombinovaným přípravkem. Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochuceny, je třeba je skladovat na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití tablety dítětem může být nebezpečné. Z důvodu zabránění přístupu dětí k přípravku by tablety měly být podávány a uchovávány mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru a vložte do krabičky. V případě náhodného požití jedné nebo více tablet, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba

získat od kompetentního úřadu (např. experti nebo ústavy parazitologie).

Březost a laktace: Přípravek se může používat u chovných psů včetně březích a laktujících fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Při současném podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie, které by doložily bezpečnost takového postupu. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než při doporučeném dávkování (viz bod „Nežádoucí účinky“).

### 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. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabička s 1 blistrem po 2 tabletách. Krabička s 1 blistrem po 4 tabletách. Krabička s 12 blistry, každý blister obsahuje 4 tablety (celkově 48 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

## Amcofen 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata o hmotnosti nejméně 0,5 kg 96/043/19-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:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amcofen 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata o hmotnosti nejméně 0,5 kg  
Milbemycinoximum/praziquantelum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum 4 mg  
Praziquantelum 10 mg

Hnědožluté, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s púlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na stejné poloviny.

### 4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí vývojovými stádii a dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Hlístice (Nematoda):

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Přípravek lze použít rovněž k prevenci onemocnění dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů anebo o hmotnosti nižší než 0,5 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly hlavně u mladých koček po podání kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu pozorovány celkové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je ataxie/nekoordinované pohyby a svalový třes) anebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení a průjem).

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. 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](mailto:adr@uskvbl.cz), Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky (malé kočky a koťata).

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

Perorální podání. K zajištění správného dávkování musí být co nej přesněji stanovena živá hmotnost zvířete. Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti jednorázově perorálně. V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Potahované tablety pro malé kočky a koťata
0,5 - 1 kg	½ tablety
více než 1 - 2 kg	1 tableta

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální ochrana před dirofilariózou. Přípravek může být zařazen do programu prevence dirofilariozy, jestliže je současně indikována léčba proti tasemnicím. Prevence dirofilariozy: přípravek hubí larvy *Dirofilaria immitis* až po dobu jednoho měsíce po jejich přenosu komáry. K pravidelné prevenci dirofilariozy se upřednostňuje použití monovalentního přípravku.

## 10. OCHRANNÁ(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. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte do 25 °C v původním blistru a použijte při příštím podání. Uchovávejte blistr v krabici. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Doporučuje se současně léčit všechna zvířata žijící ve společné domácnosti. Za účelem vypracování účinného odčervovacího programu je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky, a vyhledat radu (např. veterinárního lékaře) odborníka. Pokud byla potvrzena

infekce tasemnicí *D. caninum*, je třeba k prevenci reinfekce pamatovat na současnou léčbu proti mezihostitelům jako jsou blechy a vši. Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik (léky působící proti červům) se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nebyly provedeny studie s velmi vysílenými kočkami nebo se zvířaty s vážně narušenými ledvinami nebo funkcí jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochuceny, je třeba je skladovat na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití tablety dítětem může být nebezpečné. Z důvodu zabránění přístupu dětí k přípravku by tablety měly být podávány a uchovávány mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru a vložte do krabičky. V případě náhodného požití jedné nebo více tablet, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu (např. experti nebo ústavy parazitologie).

Březost a laktace: Veterinární léčivý přípravek se může používat u chovných koček včetně březích a laktujících koček.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Při současném podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie, které by doložily bezpečnost takového postupu. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování bylo pozorováno navíc od příznaků pozorovaných po podání doporučené dávky (viz bod 4.6) zvýšené slinění. Příznaky vymizí spontánně během jednoho dne.

## 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. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabička s 1 blistrem po 2 tabletách. Krabička s 1 blistrem po 4 tabletách. Krabička s 12 blistrů, každý blister obsahuje 4 tablety (celkově 48 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### Amcofen 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky o hmotnosti nejméně 2 kg 96/044/19-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:

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

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amcofen 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky o hmotnosti nejméně 2 kg  
Milbemycinoximium/praziquantelum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

##### Léčivé látky:

Milbemycinoximium	16 mg
Praziquantelum	40 mg

Hnědočervené, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na stejné poloviny.

#### 4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí vývojovými stádii a dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Hlístice (Nematoda):

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Přípravek lze použít rovněž k prevenci onemocnění dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček s živou hmotností nižší než 2 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly hlavně u mladých koček po podání kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu pozorovány celkové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je ataxie/nekoordinované pohyby a svalový třes) anebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení a průjem).

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. 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](mailto:adr@uskvbl.cz),  
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky (o hmotnosti nejméně 2 kg).

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

Perorální podání. K zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířete. Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti jednorázově perorálně. V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Potahované tablety pro kočky
2 - 4 kg	½ tablety
více než 4 - 8 kg	1 tableta
více než 8 - 12 kg	1½ tablety

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální ochrana před dirofilariózou. Přípravek může být zařazen do programu prevence dirofilariózy, jestliže je současně indikována léčba proti tasemnicím. Prevence dirofilariózy: přípravek hubí larvy *Dirofilaria immitis* až po dobu jednoho měsíce po jejich přenosu

komáry. K pravidelné prevenci dirofilariózy se upřednostňuje použití monovalentního přípravku.

## 10. OCHRANNÁ(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. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte do 25 °C v původním blistru a použijte při příštím podání. Uchovávejte blistr v krabici. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Doporučuje se současně léčit všechna zvířata žijící ve společné domácnosti. Za účelem vypracování účinného odčervovacího programu je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky, a vyhledat radu (např. veterinárního lékaře) odborníka. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, je třeba k prevenci reinfekce pamatovat na současnou léčbu proti mezihostitelům jako jsou blechy a vši. Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik (léky působící proti červům) se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nebyly provedeny studie s velmi vysílenými kočkami nebo se zvířaty s vážně narušenými ledvinami nebo funkcí jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochuceny, je třeba je skladovat na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití tablety dítětem může být nebezpečné. Z důvodu zabránění přístupu dětí k přípravku by tablety měly být podávány a uchovávány mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru a vložte do krabičky. V případě náhodného pozření jedné nebo více tablet, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu (např. experti nebo ústavy parazitologie).

Březost a laktace: Veterinární léčivý přípravek se může používat u chovných koček včetně březích a laktujících koček.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Při současném podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie, které by doložily bezpečnost takového postupu. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V případě předávkování bylo pozorováno navíc od příznaků pozorovaných po podání doporučené dávky (viz bod 4.6) zvýšené slinění. Příznaky vymizí spontánně během jednoho dne.

## 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. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabička s 1 blistrem po 2 tabletách. Krabička s 1 blistrem po 4 tabletách. Krabička s 12 blistry, každý blistr obsahuje 4 tablety (celkově 48 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

---

**Amcofen 12,5 mg/125 mg žvýkáci tablety pro psy  
o hmotnosti nejméně 5 kg  
96/046/19-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:

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

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amcofen 2,5 mg/25 mg žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg  
Amcofen 12,5 mg/125 mg žvýkáci tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg  
Milbemycinoximum/praziquantelum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

	Žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata	Žvýkáci tablety pro psy
<b>Léčivé látky:</b>		
Milbemycinoximum	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantelum	25 mg	125 mg

Tablety pro malé psy a štěňata: Nažloutlé až bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety s hnědými skvrnami, s dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny. Tablety pro psy: Nažloutlé až bílé, kulaté, mírně bikonvexní tablety s hnědými skvrnami.

### 4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Hlístice (Nematoda):

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (snížení intenzity infekce)

*Angiostrongylus vasorum* (snížení intenzity infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii parazitů; viz specifické programy léčby a prevence onemocnění popsané v bodě „Dávkování pro každý druh, cesta (y) a způsob podání“).

*Thelazia callipaeda* (viz specifické programy léčby popsané v bodě „Dávkování pro každý druh, cesta (y) a způsob podání“).

Přípravek lze použít rovněž k prevenci onemocnění dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat tablety pro malé psy a štěňata mladších 2 týdnů anebo o živé hmotnosti nižší než 0,5 kg. Nepoužívat tablety pro psy o živé hmotnosti nižší než 5 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Viz rovněž bod „Zvláštní upozornění“.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly u psů po podání kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu pozorovány celkové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je svalový třes a ataxie/ nekoordinované pohyby) anebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení, průjem, nechutenství a zvýšené slinění).

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. 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](mailto:adr@uskvbl.cz),  
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Malí psi a štěňata (o hmotnosti nejméně 0,5 kg).

Psi (o hmotnosti nejméně 5 kg).

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

Perorální podání. K zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířete. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu živé hmotnosti perorálně.

V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata	Žvýkáci tablety pro psy
0,5 - 1 kg	½ tablety	
více než 1 - 5 kg	1 tableta	
více než 5 - 10 kg	2 tablety	
5 - 25 kg		1 tableta
více než 25 - 50 kg		2 tablety
více než 50 - 75 kg		3 tablety

V případě použití pro prevenci dirofilariózy pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy. Pro léčbu infekce *Angiostrongylus vasorum* se milbemycinoxim podává čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je nezbytné ošetřit zvíře současně i proti tasemnicím se doporučuje ošetřit zvíře jedenkrát tímto přípravkem a dále pokračovat jedenkrát týdně

v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim po zbývajících třech aplikacích. V endemických oblastech, pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, bude podávání přípravku každý čtvrtý týden působit jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů. Pro léčbu infekce způsobené *Thelazia callipaeda* se milbemycinoxim podává dvakrát v rozmezí sedmi dnů. Pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, může přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující pouze milbemycinoxim.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

## 10. OCHRANNÁ(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. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety pro malé psy a štěňata po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte v původním blistru při teplotě do 25 °C a použijte při příštím podání. Uchovávejte blistr v krabici. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Příliš časté, opakující se používání anthelmintik ze stejné skupiny může vést k rozvoji rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik. Doporučuje se současně léčit všechna zvířata ve společné domácnosti. Za účelem vypracování účinného odčervovacího programu je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky, a vyhledat radu (např. veterinárního lékaře) odborníka. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, je třeba k prevenci reinfekce pamatovat na současnou léčbu proti mezihostitelům jako jsou blechy a vši.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, je třeba k prevenci reinfekce pamatovat na současnou léčbu proti mezihostitelům jako jsou blechy a vši. U těchto psů je nutno přesně dodržovat doporučené dávkování. Snášenlivost přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla hodnocena. Klinické příznaky u kolíí jsou podobné těm, které byly pozorovány u ostatních plemen psů při předávkování. Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií (larev) může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolněním proteinů z mrtvých nebo umírajících

mikrofilárií (larev) a nejde o přímý toxický účinek přípravku. Proto se nedoporučuje používání u psů postižených mikrofilariemií (larvy v krvi). V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes bude cestovat do oblastí s rizikem výskytu dirofilariózy anebo se z takových oblastí vrací, se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy se před podáním přípravku indikuje adulticidní terapie. Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jednotlivci se silnou nedostatečností ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení terapeutického poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. U psů mladších 4 týdnů je infekce tasemnicí neobvyklá. Není proto zapotřebí ošetřovat zvířata ve stáří do 4 týdnů kombinovaným přípravkem. Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochuceny, je třeba je skladovat na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití tablety dítětem může být nebezpečné. Z důvodu zabránění přístupu dětí k přípravku, by tablety měly být podávány a uchovávány mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru a vložte do krabičky. V případě náhodného požití jedné nebo více tablet, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizací pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu (např. experti nebo ústavy parazitologie).

Březost a laktace: Přípravek se může používat u chovných psů včetně březích a laktujících fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Při současném podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie, které by doložily bezpečnost takového postupu. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než při doporučeném dávkování (viz bod „Nežádoucí účinky“).

## 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. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

#### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2019

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabička s 1 blistrem po 2 tabletách. Krabička s 1 blistrem po 4 tabletách. Krabička s 12 blistry, každý blister obsahuje 4 tablety (celkově 48 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### Biosuis Salm injekční emulze pro prasata

97/055/19-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

BIOSUIS Salm injekční emulze pro prasata

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

##### Léčivé látky:

Inaktivované kmeny:

*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Typhimurium

RP ≥ 1\*

*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Derby

RP ≥ 1\*

*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sv. Infantis

RP ≥ 1\*

\*) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním sérem získaným vakcínací myši šarží vakcíny, která vyhověla čelenžní zkoušce na cílových zvířatech.

##### Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 0,54 ml

##### Excipients:

Formaldehyd max. 0,50 mg/ml

Thiomersal 0,1 mg/ml

Neprůhledná bílá emulze.

#### 4. INDIKACE

K pasivní imunizaci selat aktivní imunizací březích prasnic a prasnic k vyvolání kolostrálních protilátek proti kmenům *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* sérovar Infantis a *S. enterica* subsp. *enterica* sérovar Typhimurium. U sajících selat vede pasivní imunizace ke snížení kolonizace vnitřních orgánů (ileocekální lymfatické uzliny, stěny tenkého a tlustého střeva) výše uvedenými sérovary *Salmonell*. Nástup imunity: k nástupu pasivní ochrany dochází od začátku příjmu kolostra. Trvání imunity: ochrana trvá 30 dní u přirozeně sajících selat (u selat odstavených ve věku 21 dnů)

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Na základě terénních studií může v místě vpichu často docházet k reakci ve formě erytému, která přetrvává zpravidla 2 až 4 dny. Během prvních 24 hodin po injekci se může často vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty (průměrné zvýšení není větší než 0,7 °C, ale může být až 1,2 °C u jednotlivých zvířat).

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. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků ([www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)).

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasničky a prasnice)

#### 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání. Vakcinační dávka: 1,0 ml. Vakcína se aplikuje hlubokou intramuskulární injekcí za ucho. Místo vpichu musí být čisté, suché a asepticky ošetřené.

Základní vakcinace: Základní vakcinace se skládá ze dvou dávek od 10 měsíců věku: První dávka se podává 4 týdny před očekávaným porodem a druhá dávka o 2 týdny později.

Revakcinace: V následujícím období březosti podejte jednu dávku vakcíny 2 týdny před každým očekávaným porodem.

Účinnost revakcinačního schématu nebyla prokázána čelenží selat, ale vyhodnocením hladin protilátek u vakcinovaných prasnic po booster dávce.

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (+15 °C až +25 °C). Před použitím dobře protřepejte. Vakcína je neprůhledná bílá emulze s viditelným sedimentem, který je po protřepání rovnoměrně rozptýlen. Používejte pouze sterilní zařízení, např. stříkačky a jehly.

### 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Pasivní ochrana selat je závislá na dostatečném příjmu kolostra co nejdříve po narození.

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

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

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

Březost: Lze použít během březosti.

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.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína se dodává v injekčních lahvičkách z polyethylenu (HDPE) nebo ve skleněných injekčních lahvičkách ze skla typu I s propichovacími chlorobutylovými gumovými zátkami opatřenými hliníkovými pertlemi nebo flip-off pertlemi. Balení 1 x 10 ml, 1 x 50 ml a 1 x 100 ml se dodává v papírové krabičce. Balení 10 x 10 ml se dodává v plastové krabičce s deseti jamkami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### Dycoxon 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot 96/057/19-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

Dycoxon 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot  
Diclazurilum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Diclazurilum 2,5 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,8 mg

Propylparaben 0,2 mg

Perorální suspenze

Bílá až téměř bílá suspenze

#### 4. INDIKACE

Jehňata: Prevence klinických příznaků kokcidióz vyvolaných *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis* citlivými k diklazurilu.

Telata: Prevence klinických příznaků kokcidióz vyvolaných *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii* citlivými k diklazurilu.

#### 5. KONTRAINDIKACE

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

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny nežádoucí účinky zahrnující gastrointestinální poruchy (jako je průjem s možnou přítomností krve), letargie a/nebo neurologické potíže (agitace, polehávání, paréza...).

Některá ošetřená zvířata mohou vykazovat známky klinického onemocnění (průjem), přestože je vylučování oocyst sníženo na velmi nízkou úroveň.

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 ojedinelých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, Vašemu veterinárnímu lékaři.

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce (jehňata) a skot (telata)

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

Pouze k perorálnímu podání. Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji. Mají-li být zvířata léčena spíše skupinově než individuálně, je nutné vytvořit skupiny podle jejich živé hmotnosti a podle toho přípravek dávkovat, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování. 1 mg diklazurilu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml perorální suspenze na 2,5 kg živé hmotnosti) jako jednorázové perorální podání.

Jehňata: Jednorázové perorální podání 1 mg diklazurilu na kg živé hmotnosti nebo 1 ml perorální suspenze přípravku na 2,5 kg živé hmotnosti ve věku přibližně 4-6 týdnů v době, kdy lze očekávat výskyt kokcidiózy na farmě. V podmínkách vysokého infekčního tlaku je možné indikovat druhou léčbu přibližně 3 týdny po podání první dávky.

Telata: Jednorázové perorální podání 1 mg diklazurilu

na kg živé hmotnosti nebo 1 ml perorální suspenze přípravku na 2,5 kg živé hmotnosti, podané jako jednorázová dávka, 14 dní po přesunu do potenciálně rizikového prostředí. Není-li pozorována uspokojivá odpověď, je potřebné se poradit s ošetřujícím veterinárním lékařem a znovu posoudit příčinu onemocnění. Je správnou praxí zajistit čistotu stájí pro telata.

Způsob podání: Před použitím dobře potřepat. Přípravek ve formě perorální suspenze je určen na podání dávkovacím automatem pro perorální podání tekutých léčiv. Aby se zajistilo správné dávkování, je nutné použít vhodný aplikátor tekutin. To je důležité zejména při podávání malých objemů.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz bod 8.

#### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Ovce (jehňata): Bez ochranných lhůt.

Skot (telata): Bez ochranných lhůt.

#### 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 krabici/lahvi po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

#### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vyhnete se poddávkování, které může být způsobeno podhodnocením živé hmotnosti, chybným podáním přípravku nebo nedostatečnou kalibrací dávkovacího zařízení (je-li použito). Doporučuje se léčit všechna jehňata ve stádě a všechna telata v kotci. To přispěje ke snížení infekčního tlaku a lepší epidemiologické kontrole infekce kokcidiózou. Není-li dostupná současná potvrzená anamnéza klinické kokcidiózy, má být přítomnost kokciidií ve stádě potvrzena odběrem vzorků trusu před léčbou. V některých případech může být dosaženo jen přechodného snížení vylučování oocyst. Je potřebné blíže vyšetřit podezřelé klinické případy na rezistenci k antikokcidikům a v případě výsledků potvrzujících rezistenci k určité antiprotozoální látce má být použito antikokcidikum patřící do jiné farmakologické skupiny a s jiným mechanismem účinku.

Jehňata: Ve vzácných případech se u velmi citlivých jehňat, např. když byla po dlouhodobém ustájení vypuštěna na pastviny s vysokou kontaminací, může objevit krátce po podání dávky silný průjem. V takových případech je nezbytná rehydratační terapie.

Telata: Klinická kokcidióza se obvykle projevuje až později v parazitárním cyklu, kdy už došlo k poškození střev telete. U těžce poškozeného střeva snadno dochází

k sekundární infekci bakteriemi a/nebo jinými původci. V případech akutní klinické kokcidiózy léčené tímto přípravkem je základem léčby podávání tekutin. Příznaky klinického onemocnění mohou u zvířat léčených tímto přípravkem zůstat zřejmé, přestože je vylučování oocyst sníženo na velmi nízkou úroveň a celková prevalence průjmu je snížena. Časté a opakované používání antiprotozoik může vést k rozvoji rezistence u cílového parazita. Preferované načasování léčby se řídí znalostí epidemiologie *Eimeria spp.* Kokcidióza je indikátorem nedostatečné hygieny stáda/kotce. Je doporučeno zlepšit hygienu a ošetřit všechna jehňata ve stádě či všechna telata v kotci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Neuplatňuje se.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Diklazuril perorální suspenze byl podán jehňatům jako jednorázová dávka v množství až 60 násobku terapeutické dávky. Nebyly hlášeny žádné nežádoucí klinické účinky. Žádné nežádoucí účinky nebyly zaznamenány po jednorázovém podání 5 násobku terapeutické dávky podávané 4krát po sobě v intervalu 7 dní. U telat byl přípravek snášen při podávání až 5 násobku doporučené dávky.

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

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

Environmentální vlastnosti: Diklazuril vykazuje vysokou perzistenci v půdě.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 200 ml, 1 l, 2,5 l a 5 l. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

SEVARON s. r. o., Palackého třída 163a

61200 Brno, Česká republika

## Helminthex 425 mg/g perorální pasta pro koně 96/048/19-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:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstrasse 9, 8143 Dobl

Rakousko

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16, 4941 Raamsdonksveer

Nizozemsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Helminthex 425 mg/g perorální pasta pro koně

Pyranteli embonas

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

#### 1 g pasty obsahuje:

##### Léčivá látka:

Pyranteli embonas 425,45 mg  
(odpovídá 147,6 mg pyrantelumu)

##### Excipients:

Sodná sůl methylparabenu (E 219) 2,5 mg

Sodná sůl propylparabenu 1,5 mg

### 4. INDIKACE

Léčba infekcí způsobených dospělými střevními stádii velkých strongylů (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), malých strongylů (*Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Cylicocycclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*), roupů (*Oxyuris equi*) a škrkavek (*Parascaris equorum*).

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u silně oslabených zvířat.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U zvířat, která mají silnou infestaci endoparazity spojenou s lézemi střevní sliznice, může být absorpce pyrantelu zvýšena. Velmi vzácně se mohou vyskytnout příznaky, jako je svalový třes, zvýšené slinění, tachypnoe, průjem a snížená činnost cholinesterázy.

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 nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

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

Perorální podání. 19,5 mg pyrantel-embonátu/ kg ž. hm. jednorázově, což odpovídá jednomu celému 27,5 g aplikátoru Helminthexu pro 600 kg koně nebo jednomu celému 32,08 g aplikátoru pro 700 kg koně. Pro zajištění správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být skupiny vytvořeny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování. Individuální dávku nastavte otáčením pojistného kroužku, dokud se kroužek nezarovná se stanovenou živou hmotností ošetřovaného zvířete. Každý stupeň stříkačky je určen na 50 kg živé hmotnosti. Vložte aplikátor do tlamy zvířete a vytlačte potřebnou dávku na kořen jazyka. Dbejte na to, aby byla stanovená dávka podána kompletně. Polknutí můžete v některých případech usnadnit tím, že koni zvednete hlavu. Hříbata by měla být léčena nejdříve od 8 týdnů věku. Programy dávkování by měly být upraveny podle národních nebo místních doporučení na základě místních epidemiologických podmínek. V případě kontrolních programů je třeba vzít v úvahu období znovuobnovení výskytu vajíček v trusu. Po použití vraťte víčko na místo.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

[Nevztahuje se]

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 1 den. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. 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:

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii: - příliš častému a dlouhodobě opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny. Poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti nebo chybného podání přípravku. Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence k pyrantelu byla občas hlášena u malých strongylů u koní z různých zemí včetně členských států EU. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace a odborného doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Týž aplikátor by měl být používán pouze u zvířat stejného stáda, která jsou mezi sebou v přímém kontaktu. Aby se zabránilo přímému uvolnění pyrantelu do životního prostředí, koně by neměli být vyváděni na pastvu po dobu 3 dnů od ošetření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na pyrantel nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou, sliznicí a očima. V případě kontaktu s kůží, sliznicemi nebo očima zasažené místo intenzivně vyplachujte vodou. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření týkající se vlivu na životní prostředí: Aby se zabránilo přímému uvolnění pyrantelu do životního prostředí, koně by neměli být vyváděni na pastviny po dobu 3 dnů od ošetření.

Březost a laktace: Přípravek lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Pyrantel by neměl být podáván současně s jinými parasymptomimetiky (např. levamisolem) nebo inhibitory cholinesterázy (např. organofosfátem). Specifická působení piperazinu mohou blokovat účinky pyrantelu (spastická paralýza parazitů).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Přípravek je dobře snášen až do 6násobku doporučené léčebné dávky pro hlístice (117 mg/kg tělesné hmotnosti). V případě příznaků předávkování může být jako antidotum podán atropin.

Inkompatibilita: 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. 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:

1, 10 nebo 20 aplikátorů obsahujících 27,5 g pasty

1, 10 nebo 20 aplikátorů obsahujících 32,08 g pasty

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Metrovis 100 mg tablety pro psy a kočky 96/049/19-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:

Livisto Int'l S.L., Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
Barcelona, Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

NEBO

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell

Německo

NEBO

Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19,

Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona

Španělsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrovis 100 mg tablety pro psy a kočky

Metronidazolium

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolium 100 mg

Béžové, kulaté tablety s křížovou půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

### 4. INDIKACE

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*). Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, hrdla a kůže způsobených obligátními anaerobními bakteriemi (např. *Clostridia* spp.) citlivými k metronidazolu.

### 5. KONTRAINDIKACE

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

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání metronidazolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita, neutropenie a neurologické příznaky.

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 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](mailto: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. Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti denně po dobu 5 - 7 dnů. Denní dávku je možné rozdělit na dvě dávky během dne (tj. 25 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně). Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost, aby bylo zajištěno správné dávkování. Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při doporučeném dávkování 50 mg na kg živé hmotnosti podávaném jednou denně, nebo nejlépe dvakrát denně v dávkách 25 mg na kg živé hmotnosti.

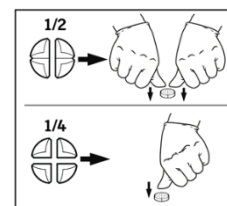
Živá hmotnost (kg)	Počet tablet		
	Dvakrát denně		Jednou denně
	Ráno	Večer	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.

Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: zatlačte palcem na střed tablety.



## 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. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na metronidazol se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě testů citlivosti. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout neurologické příznaky, zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Na laboratorních zvířatech, stejně jako u lidí bylo prokázáno, že metronidazol má mutagenní a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je prokázáný karcinogen u laboratorních zvířat a má možné karcinogenní účinky u lidí. Neexistují však dostatečné důkazy o karcinogenitě metronidazolu u lidí. Metronidazol může být škodlivý pro nenarozené dítě. Při aplikaci přípravku by se měly používat nepropustné rukavice, aby se zabránilo kontaktu kůže s přípravkem. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité tablety a části tablet vrátit na místo do otevřeného blistru, vložit zpět do vnějšího obalu a uložit na bezpečné místo mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si pečlivě umyjte ruce. Metronidazol může vyvolat reakce přecitlivělosti. V případě známé přecitlivělosti na metronidazol se vyhněte kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost: Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto přípravku v průběhu březosti.

Laktace: Metronidazol je vylučován do mateřského mléka a během laktace se proto nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčiv v játrech, například fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu. Cimetidin může snížit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek zvýšené sérové koncentrace metronidazolu. Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek snížené sérové koncentrace metronidazolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nežádoucí příhody jsou pravděpodobnější v dávkách a trvání léčby nad rámec doporučeného léčebného režimu. Pokud se objeví neurologické příznaky, léčba by měla být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE Červen 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Lepenková krabice s 1, 2, 5, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104, Brno

+420 544 231 413

---

## Metrovis 250 mg tablety pro psy a kočky 96/050/19-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:

Livisto Int'l S.L., Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
Barcelona, Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Německo

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

Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19,  
Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona  
Španělsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrovis 250 mg tablety pro psy a kočky  
Metronidazolium

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolium

250 mg

Běžové, kulaté tablety s křížovou půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

#### 4. INDIKACE

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*). Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, hrdla a kůže způsobených obligátními anaerobními bakteriemi (např. *Clostridia* spp.) citlivými k metronidazolu.

#### 5. KONTRAINDIKACE

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

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání metronidazolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita, neutropenie a neurologické příznaky.

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 ojedinelých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků 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](mailto: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. Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti denně po dobu 5-7 dnů. Denní dávku je možné rozdělit na dvě dávky během dne (tj. 25 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně). Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost, aby bylo zajištěno správné dávkování. Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při doporučeném dávkování 50 mg na kg živé hmotnosti podávaném jednou denně, nebo nejlépe dvakrát denně v dávkách 25 mg na kg živé hmotnosti.

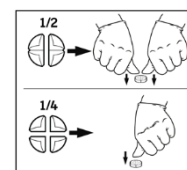
Živá hmotnost (kg)	Počet tablet		
	Dvakrát denně		Jednou denně
	Ráno	Večer	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.

Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: zatlačte palcem na střed tablety.



#### 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. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

#### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na metronidazol se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě testů citlivosti. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout neurologické příznaky, zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Na laboratorních zvířatech, stejně jako u lidí bylo prokázáno, že metronidazol má mutagenní a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je prokázáný karcinogen u laboratorních zvířat a má možné karcinogenní účinky u lidí. Neexistují však dostatečné důkazy o karcinogenitě metronidazolu u lidí. Metronidazol může být škodlivý pro nenarozené dítě. Při aplikaci přípravku by se měly používat nepropustné rukavice, aby se zabránilo kontaktu kůže s přípravkem. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité tablety a části tablet vrátit na místo do otevřeného blistru, vložit zpět do vnějšího obalu a uložit na bezpečné místo mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití



vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si pečlivě umyjte ruce. Metronidazol může vyvolat reakce přecitlivělosti. V případě známé přecitlivělosti na metronidazol se vyhněte kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

**Březost:** Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto přípravku v průběhu březosti.

**Laktace:** Metronidazol je vylučován do mateřského mléka a během laktace se proto nedoporučuje.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčiv v játrech, například fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu. Cimetidin může snížit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek zvýšené sérové koncentrace metronidazolu. Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek snížené sérové koncentrace metronidazolu.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):** Nežádoucí příhody jsou pravděpodobnější v dávkách a trvání léčby nad rámec doporučeného léčebného režimu. Pokud se objeví neurologické příznaky, léčba by měla být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Lepenková krabice s 1, 2, 5, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104, Brno

+420 544 231 413

## Metrovis 750 mg tablety pro psy 96/051/19-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:

Livisto Int'l S.L., Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
Barcelona, Španělsko

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

NEBO

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell

Německo

NEBO

Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19,

Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona

Španělsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrovis 750 mg tablety pro psy

Metronidazolium

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

#### Léčivá látka:

Metronidazolium

750 mg

Běžové, kulaté tablety s křížovou půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

### 4. INDIKACE

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*). Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, hrdla a kůže způsobených obligátními anaerobními bakteriemi (např. *Clostridia* spp.) citlivými k metronidazolu.

### 5. KONTRAINDIKACE

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

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání metronidazolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita, neutropenie a neurologické příznaky.

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 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](mailto: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

Perorální podání. Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti denně po dobu 5-7 dnů. Denní dávku je možné rozdělit na dvě dávky během dne (tj. 25 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně). Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost, aby bylo zajištěno správné dávkování. Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při doporučeném dávkování 50 mg na kg živé hmotnosti podávaném jednou denně, nebo nejlépe dvakrát denně v dávkách 25 mg na kg živé hmotnosti.

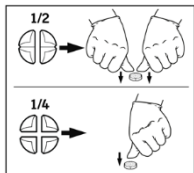
Živá hmotnost (kg)	Počet tablet		
	Dvakrát denně		Jednou denně
	Ráno	Večer	
7,5 kg	¼	¼	½
15 kg	½	½	1
22,5 kg	¾	¾	1 ½
30 kg	1	1	2
37,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
45 kg	1 ½	1 ½	3
52,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
60 kg	2	2	4
67,5 kg	2 ¼	2 ¼	4 ½
75 kg	2 ½	2 ½	5

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletu dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.

Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: zatlačte palcem na střed tablety.



## 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. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na metronidazol se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě testů citlivosti. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout neurologické příznaky, zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:** Na laboratorních zvířatech, stejně jako u lidí bylo prokázáno, že metronidazol má mutagení a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je prokázán karcinogen u laboratorních zvířat a má možné karcinogenní účinky u lidí. Neexistují však dostatečné důkazy o karcinogenitě metronidazolu u lidí. Metronidazol může být škodlivý pro nenarozené dítě. Při aplikaci přípravku by se měly používat nepropustné rukavice, aby se zabránilo kontaktu kůže s přípravkem. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité tablety a části tablet vrátit na místo do otevřeného blistru, vložit zpět do vnějšího obalu a uložit na bezpečné místo mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si pečlivě umyjte ruce. Metronidazol může vyvolat reakce přecitlivělosti. V případě známé přecitlivělosti na metronidazol se vyhněte kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

**Březost:** Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto přípravku v průběhu březosti.

**Laktace:** Metronidazol je vylučován do mateřského mléka a během laktace se proto nedoporučuje.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčiv v játrech, například fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu. Cimetidin může snížit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek zvýšené sérové koncentrace metronidazolu. Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek snížené sérové koncentrace metronidazolu.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):** Nežádoucí příhody jsou pravděpodobnější v dávkách a trvání léčby nad rámec doporučeného léčebného režimu. Pokud se objeví neurologické příznaky, léčba by měla být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Lepenková krabice s 1, 2, 5, 10, 25 nebo 50 blistry po 8 tabletkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104, Brno

+420 544 231 413

## Pestigon 268 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy 96/099/12-C

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

Norbrook Laboratories Limited

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

Spojené království

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Fipronilum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 2,68ml pipeta obsahuje:

268 mg fipronilum

0,536 mg butylhydroxyanisol E 320

0,268 mg butylhydroxytoluen E 321

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

### 4. INDIKACE

Léčba infestace blechami (*Ctenocephalides felis*). Přípravek má okamžitý insekticidní účinek a perzistentní insekticidní účinnost proti nové infestaci dospělými blechami po dobu až 8 týdnů. Přípravek má perzistentní akaricidní účinek proti klíšťatům *Ixodes ricinus* po dobu až 2 týdnů, *Rhipicephalus sanguineus* po dobu až 3 týdnů a *Dermacentor reticulatus* po dobu až 4 týdnů. Pokud jsou v době aplikace přítomna klíšťata těchto druhů, nebudou usmrcena všechna klíšťata v průběhu prvních 48 hodin, ale mohou být usmrcena během týdne. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické

dermatitidy, která byla diagnostikována veterinárním lékařem.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů vážících méně než 20 kg. Nepoužívat u štěňat mladších osmi týdnů vzhledem k absenci dostupných údajů. Nepoužívejte u nemocných zvířat (tj. systémová onemocnění, horečka apod.) nebo zvířat v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu. Tento přípravek je určen specificky pro psy. Nepoužívejte u koček, aplikace může vést k předávkování. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená vlastnostmi nosiče. Mezi velmi vzácnými suspektními nežádoucími účinky byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě podání (vyblednutí kůže, lokální vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly pozorovány hypersalivace, reversibilní neurologické příznaky (hyperestezie, deprese, nervozita) zvracení nebo známky dýchacích potíží. Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Cesta podání: Lokální podání na kůži. Pouze k zevnímu podání. Podávejte přípravek přímo na kůži dle hmotnosti zvířete. Pipetu vyjměte ze sáčku až bezprostředně před použitím.

Dávkování: 1 pipeta o obsahu 2,68 ml pro psa o hmotnosti od 20 kg do 40 kg živé hmotnosti. Pro psy o hmotnosti vyšší než 60 kg použijte dvě pipety o objemu 2,68 ml.

Způsob podání: Držte pipetu svisle vzhůru. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Odlomte hrot v úzké části pipety ve vyznačené linii. Rozhrňte srst zvířete v oblasti mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pozvolna stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil na jednom nebo dvou místech. K vyjmutí

z obalu použijte nůžky nebo přehněte obal šikmo, aby se ukázala naznačená linka.



Roztrhněte obal v naznačené lince.



Otočením hrotu pipetu otevřete.



Rozhrňte srst/aplikujte na kůži.



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je důležité zabezpečit, aby byl přípravek aplikován na místo, kde si jej zvíře nemůže olízat, a také, aby si jej zvířata po ošetření neolizovala navzájem. Podávejte opatrně, abyste se vyhnuli nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jelikož může dojít ke spleení srsti v místě ošetření. Nicméně pokud se objeví, zmizí během 48 hodin po aplikaci. Za účelem optimálního tlumení infestací blechami a/nebo klíšťaty by měl být program ošetření založen na místní epidemiologické situaci. Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi čtyři týdny. Před ošetřením by měla být zvířata přesně zvážena.

## 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 teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přípravek nebrání přichycení klíšťat ke zvířeti, ale klíšťata by měla být usmrcena během prvních 24 až 48 hodin po přichycení dřívě, než se plně nasají, čímž je riziko přenosu transmisivních onemocnění minimalizováno. Uhynulá klíšťata většinou sama odpadávají ze zvířete, jakákoliv zbylá klíšťata mohou být odstraněna jemným vytažením. Pokud se přípravek používá jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy, doporučuje se ošetřit alergického pacienta a ostatní psy v domácnosti jednou měsíčně. Pro optimální tlumení bleších infestací v domácnostech s více domácími zvířaty by měli být všichni psi a kočky ošetřeni vhodným insekticidem. Blechy z domácích zvířat často zamožují přepravky zvířat,

podestýlky a místa, kde zvířata spí a odpočívají, jako jsou koberce a bytové zařízení, která je třeba v případě masivního zamoření a na začátku regulačních opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a vysávat. Je třeba se vyhnout častému koupání nebo šamponování zvířete, neboť zachování účinnosti přípravku v těchto případech nebylo testováno.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Zamezte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zásahu oka jej ihned a důkladně vypláchněte vodou. Pouze pro vnější použití. Před ošetřením by měla být zvířata přesně zvážena. Je důležité zabezpečit, aby byl přípravek aplikován na místo, kde si jej zvíře nemůže olízat, a také, aby si jej zvířata po ošetření neolizovala navzájem. Neaplikujte přípravek na rány nebo poraněnou kůži.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:** Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima. V případě náhodného zasažení oka jej ihned a důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabráňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem. Po použití si umyjte ruce. Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte ani nejzte. Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi. Uchovávejte pipety v původním obalu a použité pipety ihned zlikvidujte.

**Použití v průběhu březosti a laktace:** Laboratorní studie neprokázaly u fipronilu žádné teratogenní ani embryotoxické účinky. Studie nebyly provedeny u březích zvířat a zvířat v laktaci užívajících tento veterinární léčivý přípravek. Použití v březosti a laktaci pouze v souladu s odborným veterinárním doporučením a po zvážení poměru terapeutického prospěchu a přínosu/rizika.

**Další opatření:** Fipronil může nepříznivě působit na vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření. Vehikulum na bázi alkoholu může mít nepříznivý vliv na natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo vybavení bytu. Ve studiích bezpečnosti u cílového druhu zvířat u osmitýdenních štěňat, dospívajících psů a psů o hmotnosti cca 2 kg léčených třikrát za použití dávky pětkrát vyšší, než je doporučená dávka, nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky. Riziko vzniku nežádoucích účinků se však může zvýšit při předávkování, a proto by zvířata měla být vždy léčena za použití pipety správné velikosti podle tělesné hmotnosti zvířete. Tento přípravek je hořlavý. Chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným plamenem nebo jinými možnými zdroji zapálení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Fipronil může nepříznivě působit na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2018

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Mechanismus účinku: Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny fenylpyrazolů. Účinkuje inhibicí GABA komplexu. Váže se na chloridové kanály a tím blokuje pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Výsledkem je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a úhyn hmyzu a roztočů.

Informace o balení: 2,68ml pipeta vyrobená z třívrstvého materiálu: polypropylen/kopolymer na bázi cyklického olefinu/polypropylen, lakovaný laminát neobsahující rozpouštědlo a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zataveny ve čtyřvrstvěm fóliovém sáčku složeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie s dětskou pojistkou a vložené do krabičky. Krabičky po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 nebo 150 pipetách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Distributor: Samohýl, a.s., Smetanova 1058

Lomnice Nad Popelkou 512 51

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

### Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok 96/054/19-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

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

Procaini hydrochloridum 40 mg  
(odpovídá procainum 34,65 mg)

Epinephrini tartras 0,036 mg  
(odpovídá epinephrinum 0,02 mg)

#### Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu (E 219) 1,14 mg

Disiřičitan sodný (E 223) 1 mg

Čirý bezbarvý až téměř bezbarvý roztok bez viditelných částic.

#### 4. INDIKACE

Lokální anestezie s anestetickým účinkem 1 - 2 hodiny.

Infiltrační anestezie

Perineurální anestezie

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat:

- ve stavech šoku

- u zvířat s kardiovaskulárními onemocněními

- u zvířat, která jsou léčena sulfonamidy

- u zvířat léčených fenothiaziny (viz též bod „Zvláštní upozornění“)

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na lokální anestetika náležející do podskupiny esterů nebo v případě možných alergických křížových reakcí na kyselinu p-aminobenzoovou a sulfonamidy. Nepodávat intravenózně ani intraartikulárně. Nepoužívat ke znecitlivění oblastí s terminální cirkulací (např. uši, ocas, penis, atd.) vzhledem k riziku nekrózy tkáně po úplné zástavě krevního oběhu z důvodu k přítomnosti epinefrinu (vazokonstriktor). Nepoužívat s anestetiky na bázi cyklopropanu nebo halotanu (viz také bod „Zvláštní upozornění“).

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Prokain může způsobit hypotenzi. V několika málo případech lze po podání prokainu zejména u koní pozorovat jev podráždění CNS (neklid, třes, křeče). Alergické reakce na prokain jsou časté, ve vzácných případech byly pozorovány anafylaktické reakce. Je známá přecitlivělost na lokální anestetika z podskupiny esterů. Ve výjimečných případech může dojít k tachykardii (epinefrin). V případě neúmyslné intravaskulární injekční aplikace často dochází k toxickým reakcím. Projevují se jako podráždění centrálního nervového systému (neklid, třes, křeče) s následným útlumem. Důsledkem paralýzy respirační soustavy je úhyn. Při podráždění CNS je třeba podávat krátce působící barbituráty i přípravky k acidifikaci moči, podporující tak renální exkreci. V případě alergických reakcí lze podávat antihistaminika nebo kortikoidy. Alergický šok se léčí epinefrinem. Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) 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. 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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata a ovce

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

Subkutánní a perineurální podání. Nástup a doba trvání účinku viz bod „Další informace“

Lokální nebo infiltrační anestezie: Injekční podání do podkoží nebo v blízkosti příslušné oblasti.

2,5 - 10 ml přípravku pro *toto* (tj. 100 - 400 mg prokain hydrochloridu + 0,09 - 0,36 mg epinefrin-tartrátu)

Perineurální anestezie: Injekční podání v blízkosti větve nervu.

5 - 10 ml přípravku pro *toto* (tj. 200 - 400 mg prokain hydrochloridu + 0,18 - 0,36 mg epinefrin-tartrátu).

Pro znecitlivění distální části končetiny u koní by měla být dávka rozdělena mezi dvě nebo více míst injekčního podání v závislosti na dávce. Viz také bod 4.5. Gumová zátka může být propíchnuta až 25 krát.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se zabránilo náhodnému nitrožilnému podání, je třeba ověřit správné umístění jehly aspirací.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, ovce a koně: Maso: Bez ochranných lhůt. Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata: Maso: Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po „EXP“. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Z důvodu lokálního poškození tkáně může být obtížné znecitlivět rány nebo abscesy lokálními anestetiky. Provádějte lokální anestezii při stejné teplotě jako je teplota v okolí. Při vyšších teplotách je vyšší riziko toxických reakcí z důvodu větší absorpce prokainu. Stejně jako ostatní lokální anestetika s obsahem prokainu je třeba přípravek podávat s opatrností zvířatům s epilepsií, poruchami vedení srdečního vzruchu, bradykardií, hypovolemickým šokem nebo se změnami v respirační a renální funkci. Při injekčním podání do blízkosti okrajů rány může přípravek způsobit nekrózu podél okrajů rány. Přípravek by měl být používán s opatrností u znecitlivění distální části končetiny vzhledem k riziku vzniku digitální ischemie. Používat s opatrností u koní vzhledem k riziku trvalého zblednutí srsti v místě injekčního podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na epinefrin, prokain nebo jiná lokální anestetika esterového typu i na deriváty kyseliny p-aminobenzoové a sulfonamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek může dráždit pokožku, oči a ústní sliznici. Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a ústní sliznicí. Jakékoliv potřísnění ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Náhodné samopodání injekce může mít kardiopulmonální a/nebo CNS účinky. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřidte motorové vozidlo. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: U cílových druhů zvířat nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Během březosti nebo laktace lze použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Prokain prochází placentární bariérou a je vylučován do mléka.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Prokain inhibuje působení sulfonamidů vzhledem k biotransformaci na kyselinu p-aminobenzoovou, antagonistu sulfonamidů. Prokain prodlužuje účinek svalových relaxantů. Prokain zvyšuje účinek antiarytmik, např. prokainamidu. Epinefrin potencuje účinek analgezií anestetik na srdce. Nepoužívejte s anestetiky na bázi cyklopropanu nebo halotanu, protože zvyšují citlivost srdečního svalu na epinefrin (sympatomimetikum) a může dojít k arytmií. Nepodávejte společně s jinými sympatomimetiky, protože by to mohlo mít za následek zvýšenou toxicitu. Při podávání epinefrinu s oxytocickými látkami může dojít k hypertenzi. Při používání epinefrinu společně s digitalisovými glykosidy (jako je digoxin) může dojít ke zvýšenému riziku arytmií. Určitá antihistaminika (jako je chlorfeniramin) mohou potencovat účinek epinefrinu.

S ohledem na tyto interakce může veterinární lékař upravit dávkování a měl by pečlivě monitorovat účinky na zvíře.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Příznaky po předávkování odpovídají příznakům, které se projeví po neúmyslné intravaskulární injekci, jak je popsáno v bodu „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibilita: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Roztok je inkompatibilní s alkalickými produkty, kyselinou taninovou a s kovovými ionty.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

#### Farmakodynamické vlastnosti

**Prokain:** Prokain je syntetické lokálně působící anestetikum esterového typu. Lokální anestetický účinek prokainu nastupuje po 5 až 10 minutách. Doba účinku samotného prokainu je krátká (max. 30 až 60 minut), při přidání epinefrinu do roztoku se doba působení prodlouží až na 90 - 120 minut. Nástup anestetického účinku také závisí na cílových druzích a na věku zvířete. Vedle těchto lokálních anestetických účinků vykazuje prokain také vasodilatační a antihypertenzní účinky.

**Epinefrin:** Epinefrin je katecholamin se sympatomimetickými účinky. Způsobuje lokální vazokonstrikci, která zpomaluje absorpci prokain hydrochloridu, prodlužuje anestetický účinek prokainu. Pomalá resorpce prokainu snižuje riziko systémových toxických účinků. Epinefrin má také stimulační účinky na myokard.

#### Farmakokinetické údaje

**Prokain:** Po parenterálním podání je prokain velmi rychle absorbován do krevního řečiště, zejména pro své vasodilatační vlastnosti. Přídavek epinefrinu, který má vazokonstrikční účinky, zpomaluje absorpci a prodlužuje lokální anestetické účinky. Prokain vykazuje pouze slabou vazbu na plazmový protein (2 %). Prochází však hematoencefalickou bariérou a difunduje do fetální plazmy. Prokain je rychle a téměř zcela hydrolyzován na kyselinu paraaminobenzoovou a dimethylaminethanol nesespecifickými pseudocholinesterázami, které se přirozeně vyskytují v plazmě i v jaterních mikrosomech a v mikrosomech jiných tkání. Prokain je rychle a úplně vylučován ledvinami ve formě svých metabolitů. Poločas eliminace z plazmy je krátký, 1 až 1,5 hodiny. Renální clearance závisí na pH moči: při kyselém pH je renální vylučování účinnější, v zásaditém pH je vylučování

pomalejší.

**Epinefrin:** Po parenterálním podání je epinefrin dobře, ale pomalu, absorbován, což je způsobeno vazokonstrikcí navozenou látkou jako takovou. Epinefrin a jeho metabolity jsou rychle distribuovány do různých orgánů. Epinefrin je transformován na neaktivní metabolity ve tkáních a v játrech. Systémová aktivita epinefrinu je krátká, vzhledem k rychlosti jeho vylučování, které se uskutečňuje převážně renální cestou ve formě neaktivních metabolitů.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 100 ml, 250 ml, 5 x 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.

Zelený pruh 95/97

140 00 Praha, ČR

### RABADROP, perorální suspenze 97/047/19-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

RABADROP, perorální suspenze

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení 1 dávky (1,8 ml):

##### Léčivá látka:

Atenuovaný kmen viru vztekliny SAD Clone

$1.8 \times 10^{6.0}$  TKID<sub>50</sub>\* -  $1.8 \times 10^{8.5}$  TKID<sub>50</sub>\*

\*50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

##### Pomocné látky:

Stabilizační médium

Návnadová hmota č. 1: Hovězí lůj, tvrdý parafín, parafínový olej, rybí moučka, biomarker - tetracyklin hydrochloridu.

Návnadová hmota č. 2: Palmový olej, rybí moučka, tvrdý parafín, bergafat, biomarker - tetracyklin hydrochloridu.

Návnadová hmota č. 3: Hovězí lůj, palmový olej, rybí moučka, tvrdý parafín, bergafat, biomarker - tetracyklin hydrochloridu.

Biomarker nemusí být součástí návnady, pokud to vyžadují zvláštní podmínky tendru. Vynechání biomarkeru nemá negativní vliv na přijatelnost návnad. Návnada je hnědozelená až hnědá barvy, čtvercového nebo kulatého

tvaru a má pevnou konzistenci. Uvnitř návnady je plastový blistr s vícejazyčným potiskem „Pozor - vakcína proti vzteklině“. Obsah blistru (vakcinační kmen se stabilizačním médiem) je suspenze oranžové až červenofialové barvy.

#### 4. INDIKACE

Pro aktivní imunizaci divokých lišek a psíků mývalovitých k zabránění infekce virem vztekliny. Trvání imunity: alespoň 12 měsíců

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky nejsou známy. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků ([www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)).

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Liška obecná (*Vulpes vulpes*), psík mývalovitý (*Nyctereutes procyonoides*).

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

Perorální podání. Návnady jsou kladeny buď ručně nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině. Čtvercové návnady jsou obvykle používány pro distribuci z letadel. Návnady jsou určeny k požití liškami nebo psíky mývalovitými. Příjem jedné návnady je dostatečný k navození aktivní imunity proti vzteklině. Konkrétní vakcinace se řídí místními podmínkami, zejména hustotou populace cílových zvířat na daném území, zdravotním stavem (tedy výskytem vztekliny v dané populaci cílových zvířat) a dalšími požadavky vakcinační kampaně. Plocha vakcinace by měla být co největší (nejlépe větší než 5 000 km<sup>2</sup>). Vakcinační kampaně v oblastech bez výskytu vztekliny by měly být navrženy tak, aby oblast pokrývala pás o délce 50 km před oblastí s výskytem vztekliny. Míra distribuce závisí na topografii, hustotě populace cílového druhu a na epizootologické situaci. Proto se dodržují doporučení/požadavky řádně stanovené příslušným úřadem pokud jde o míru distribuce, oblast vakcinace, rozšiřování návnad a jiné místní/oblastní podmínky. Vyšší hustota distribuce se doporučuje v oblastech s vysokou populační hustotou lišek/psů mývalovitých. Letecké kladení návnad jakýmkoliv vhodným letovým zařízením (např. letadlem, vrtulníkem, drony apod.) se doporučuje pro otevřené nebo řídké osídlené oblasti a ruční kladení návnad se doporučuje v oblastech s vysokou hustotou zalidnění. Kladení z letadel se nedoporučuje v blízkosti vodních ploch (jezer, řek a vodních nádrží), anebo v hustě obydlených oblastech.

K ochraně oblastí vztekliny prostých může být provedena vakcinace za účelem vytvoření vakcinačního pásu nebo ve formě bodové vakcinace. Vakcinace by měla být prováděna dvakrát ročně několik po sobě následujících let, nejméně dva roky po posledním potvrzeném případě vztekliny v regionu. Vakcinace by se ovšem neměla provádět, pokud se očekává, že venkovní teplota dosáhne 30°C a více. Vyšší stabilitu při zvýšené okolní teplotě má zejména návnada č. 3.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

#### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

#### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte zmrazené při - 20 °C a nižší. Pokud dojde v průběhu expirační doby, ne však později než 21 měsíců od začátku expirace, k rozmrazení vakcíny, může být vakcína uložena a použita v průběhu následujících 90 dnů, pokud je skladována při teplotě + 2 °C až + 8 °C. Po rozmrazení znovu nezmrazujte. Produkt je stabilní v laboratorních podmínkách po dobu 7 dní při 25 °C, 5 dní při 30 °C a 3 dny při 35 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

#### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nepokládejte návnady v obydlených oblastech, na silnicích a v blízkosti vodních ploch (jezer, řek, vodních nádrží). Tato vakcína není určena k vakcinaci domácích zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic. Osoby manipulující s vakcínou a zapojené do distribuce návnady by měly být vakcinovány proti vzteklině. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou. V případě náhodného kontaktu osoby s účinnou látkou vakcíny ihned postižené místo opláchněte vodou a mýdlem, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Navržená opatření první pomoci bezprostředně po přímé expozici osoby vakcinační tekutinou by měla být v souladu s WHO doporučeními popsány v publikaci „WHO Guideline for Rabies Pre- and Post- Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans“ („Směrnice WHO k pre- a post- expoziční profylaxi vztekliny u člověka“).

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

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



Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Podání desetinasobné dávky vakcíny nevyvolalo žádný nežádoucí účinek.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE Červen 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina: Živé virové vakcíny. ATCvet kód: QI07BD.

Mechanismus účinku: Ke kontaktu mezi vakcinačním virem a sliznicí vakcinovaného zvířete dojde po požití návnady s vakcinačním virem a vakcinační virus se dostane přes sliznici do organismu. Vakcína se používá k navození protektivní imunity u lišek a psíků mývalovitých, když po perorálním podání vyvolá tvorbu protilátek proti vzteklině.

Genetický marker: Byl stanovený jedinečný genetický marker pro vakcinační kmen. Marker 11K má bázi G v nukleotidové poloze 11228 umístěné v L genu pro virovou RNA polymerázu. Marker 3K má bázi C v nukleotidové poloze 3128 umístěné v M genu (přesněji nekódující část mezi M a G genem). RABADROP je živá modifikovaná vakcína proti vzteklině k perorálnímu podání u lišek obecných (*Vulpes vulpes*) a psíků mývalovitých (*Nyctereutes procyonoides*). Účinnou látkou je vysoce imunogenní a apatogenní virus vztekliny vybraný a klonovaný tak, aby se snížila reziduální patogenita a došlo k její eliminaci po intracerebrálním podání u dospělých myší z MSV použitého pro produkci vakcíny RABADROP. Selekcční kroky byly provedeny za účelem prevence reverze na původní rodičovský kmen. Jedna dávka vakcíny je plněna do aluminoplastového blistru, obaleného návnadovou hmotou.

Velikosti balení:

a) Pro ruční kladení: Vakcína je balena do kartónové krabice s upevňovací mřížkou po 20 kusech návnad. Skupinové balení v kartonu je 30 x 20 kusů návnad. NEBO Vakcína je balena v plastových sáčcích s 30 kusy návnad.

b) Pro letecké kladení: Návnady jsou baleny v plastových sáčcích nebo v plastových rukávech, které jsou uloženy v kartonových krabicích po 700 kusech návnad (1 x 700 kusů návnad v případě plastových rukávů nebo 2 x 350 kusů návnad v případě plastových sáčků).

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním

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

## SMARTVAC APP 2,9,11 injekční emulze pro prasata 97/053/19-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:

Kernfarm B.V., De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU SMARTVAC APP 2,9,11 injekční emulze pro prasata

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá vakcinační dávka (1 ml) obsahuje::

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérovar 2 RP ≥ 1\*

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérovary 9, 11 RP ≥ 1\*

toxoid APX I RP ≥ 1\*

toxoid APX II RP ≥ 1\*

toxoid APX III RP ≥ 1\*

\*RP = Relativní účinnost (ELISA test) ve srovnání s referenčním sérem získaném po vakcinaci myší šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Excipients:

Formaldehyd max. 1,0 mg

Thiomersal 0,1 mg

Mléčná kapalina našedlé až bílé barvy s malým množstvím sedimentu, který se po protřepání rozptýlí.

### 4. INDIKACE

Pro aktivní imunizaci výkrmových prasat ve věku od 6 týdnů ke snížení plicních lézí a snížení kolonizace dýchacího traktu *Actinobacillus pleuropneumoniae* - původce pleuropneumonie u prasat.

Nástup imunity: 3 týdny po kompletní vakcinaci

Trvání imunity: 20 týdnů po kompletní vakcinaci

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při probíhajícím akutním nebo horečnatém onemocnění.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci stanovené dávky může dojít ke vzniku lokální reakce (načervenalý otok, zatvrdlina) o průměru do 10 cm, která samovolně vymizí během 3 až 14 dnů. U vakcinovaných zvířat může dojít k přechodnému zvýšení tělesné teploty o 1,0 °C.

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

Prasata.

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

Vakcinace: Selata od stáří 6 týdnů se vakcinují dávkou 1 ml. Revakcinace se provádí za 3 týdny stejnou dávkou. Způsob podání: Intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární oblasti.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechejte vakcínu vytemperovat na teplotu 15-25 °C a důkladně protřepejte. Nepoužívejte SMARTVAC APP 2,9,11 injekční emulzi pro prasata, pokud si všimnete viditelných známek porušení primárního obalového materiálu.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Pro uživatele: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej.

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

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

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 aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny může u některých zvířat dojít k přechodnému zvýšení tělesné teploty max. o 1,5 °C. Jiné vedlejší účinky než zmíněné v bodě Nežádoucí účinky nebyly pozorovány.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

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

**Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok  
pro koně, skot, prasata a psy  
96/052/19-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:

Richter Pharma AG

Durisolstrasse 14, 4600 Wels

Rakousko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro  
koně, skot, prasata a psy

Metamizolum natriicum monohydricum

Butylscopolaminii bromidum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Metamizolum natriicum monohydricum                      500,0 mg  
(odpovídá 443 mg metamizolum)

Butylscopolaminii bromidum                                      4,0 mg  
(odpovídá 2,76 mg scopolaminium)

Pomocné látky:

Fenol    5,0 mg

Čirý nažloutlý roztok.

**4. INDIKACE**

Koně, skot, prasata, psi: léčba spasmů hladkých svalů  
a bolesti spojené s poruchami gastrointestinálního traktu,  
urogenitálních orgánů a žlučových cest.

Pouze u koní: spastická kolika.

Skot, prasata, psi: podpůrná terapie při akutním průjmo-  
vém onemocnění a gastroenteritidě.

**5. KONTRAINDIKACE**

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

Nepoužívat v případech:

- gastrointestinální ulcerace,
- chronických gastrointestinálních poruch,
- mechanických stenóz v gastrointestinálním systému,
- paralytického ileu,
- poruch hematopoetického systému,
- koagulopatie,
- renální insuficience,
- tachyarytmie,
- glaukom
- adenomu prostaty.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout  
anafylaktické reakce a je nutné je léčit symptomaticky.  
Ve velmi vzácných případech může dojít ke kardio-  
vaskulárnímu šoku, pokud je intravenózní podání  
aplikováno příliš rychle. U koní lze přechodně pozorovat  
mírnou tachykardii vzhledem k parasympatolytickému  
účinku butylscopolaminium-bromidu. U psů se mohou  
vyskytovat bolestivé reakce v místě injekčního podání  
bezprostředně po aplikaci, které rychle odezní a nemají  
negativní dopad na očekávaný terapeutický prospěch.

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 nefunguje, oznamte  
to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně, skot, prasata, psi

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

Koně: pomalé intravenózní podání.

Prasata: pomalé intravenózní nebo intramuskulární  
podání, jednorázové injekční podání 20-25 mg  
monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm.  
a 0,16-0,2 mg butylscopolaminium-bromidu /kg ž. hm.,  
tj. jednorázově 4-5 ml přípravku na 100 kg ž.hm. U prasat  
je maximální injekční objem 5 ml na jedno místo  
injekčního podání.

Skot: pomalé intravenózní nebo intramuskulární podání.  
Dvakrát denně po dobu až tří dnů 20-25 mg monohydrátu  
sodné soli metamizolu/kg ž. hm. a 0,16-0,2 mg butylsco-  
polaminium-bromidu /kg ž. hm., tj. 4-5 ml přípravku  
na 100 kg ž.hm., dvakrát denně po dobu až tří dnů.

Psi: pro intravenózní (pomalé) nebo intramuskulární  
podání, jednorázové injekční podání 50 mg monohydrátu  
sodné soli metamizolu/kg ž. hm. a 0,4 mg butylscopolami-  
nium-bromidu /kg ž. hm., tj. jednorázově 0,5 ml přípravku  
na 5 kg ž.hm. Léčbu lze opakovat po 24 hodinách, pokud  
to bude nezbytné.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Zátku lze propíchnout maximálně 25krát.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 18 dnů po intravenózním podání. Maso: 28 dnů po intramuskulárním podání. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

Koně: Maso: 15 dnů. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

Prasata: Maso: 15 dnů.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vzhledem k riziku anafylaktického šoku by se měly roztoky obsahující metamizol při intravenózním podání aplikovat pomalu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: U velmi malého počtu lidí může metamizol způsobovat reverzibilní, ale potenciálně závažnou agranulocytózu a jiné reakce, jako je například kožní alergie. Předcházejte náhodnému samo podání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Lidé se známou přecitlivělostí na metamizol nebo hyoscinebutylbromid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nepoužívejte přípravek, pokud víte, že jste přecitlivělí na pyrazolony nebo kyselinu acetylsalicylovou. Potřísněnou kůži nebo oči ihned opláchněte.

Březost a laktace: Laboratorní studie u zvířat (potkanů a králíků) nepodaly důkaz o teratogenním účinku. O použití během březosti u cílových druhů nejsou k dispozici žádné informace. Metabolity metamizolu prochází placentární bariérou a pronikají do mléka. Proto by měl být tento přípravek používán pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Účinky metamizolu nebo butylscopolaminium-bromidu mohou být potencovány souběžným použitím jiných anticholinergních nebo analgetických látek. Souběžné používání induktorů jaterních mikrosomálních enzymů (např. barbituráty, fenylobutazon) snižuje dobu biologického poločasu a tím i dobu trvání účinku metamizolu. Současné podávání neuroleptik, zvláště

derivátů fenothiazinu, může vést k závažné hypotermii. Navíc se zvyšuje riziko gastrointestinálního krvácení při souběžném podávání glukokortikosteroidů. Diuretický účinek furosemidu je oslaben. Současné podávání jiných slabých analgetik zvyšuje účinky a nežádoucí účinky metamizolu. Anticholinergní působení chinidinu a antihistaminik společně s tachykardickými účinky  $\beta$ -sympatomimetik může být tímto veterinárním léčivým přípravkem posíleno.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V případě předávkování lze pozorovat příznaky „atropinové“ intoxikace (suchost sliznic, mydriáza, tachykardie), vzhledem k parasymphatolytické účinku butylscopolaminium-bromidu. V případě předávkování je nutno léčbu vysadit. Parasympaticomimetika, jako je fyzostigmin a neostigmin, se doporučují jako antidota pro butylscopolaminium-bromid. Specifické antidotum pro monohydrát sodné soli metamizolu není k dispozici. Proto je nutno v případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

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

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

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

Balení: Papírová krabička se skleněnou injekční lahvičkou jantarové barvy (typ II) o objemu 100 ml s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení: Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml. Vícedávkové balení s 5 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

---

## Tralieve 50 mg/ml injekční roztok pro psy 96/056/19-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:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tralieve 50 mg/ml injekční roztok pro psy

Tramadoli hydrochloridum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tramadoli hydrochloridum 50 mg

(odpovídá 43,9 mg tramadolom)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Čirý bezbarvý roztok.

## 4. INDIKACE

Snížení středně silné pooperační bolesti.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat spolu s tricyklickými antidepresivy, inhibitory monoaminoxidázy a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu. Nepoužívat u zvířat s epilepsií.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání tramadolu byla občas pozorována u psů nevolnost a zvracení. Ve vzácných případech (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat) může dojít k přecitlivělosti. V případech reakcí přecitlivělosti by měla být léčba ukončena. 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.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární nebo intravenózní podání: 2-4 mg tramadol-hydrochloridu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,04-0,08 ml přípravku/kg živé hmotnosti. Opakované dávky lze podávat každých 6 až 8 hodin (3-4krát denně). Doporučená maximální denní dávka je 16 mg/kg. Intravenózní podání musí být prováděno velmi pomalu. Vzhledem k tomu, že individuální odpověď na tramadol je proměnlivá a částečně závisí na dávce, věku pacienta, individuálních rozdílech v citlivosti na bolest a celkovém stavu, optimální režim dávkování by měl být individuálně přizpůsoben za použití výše uvedených dávek a intervalů opakovaného podání. Pokud se přípravkem nedosáhne odpovídající analgezie 30 minut po podání nebo po dobu

plánovaného intervalu při opakované léčbě, je vhodné použít alternativní analgetikum.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

## 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. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 týdnů.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Analgetické účinky tramadol-hydrochloridu mohou být různé. Předpokládá se, že je to způsobeno individuálními rozdíly v metabolismu léčivé látky na primární aktivní metabolit O-demethyltramadol. U některých psů (nereagujících) to může vést k selhání analgezie přípravkem. Psi by proto měli být pravidelně sledováni, aby byla zajištěna dostatečná účinnost.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Používejte s opatrností u psů s poruchou funkce ledvin nebo jater. U psů s poruchou funkce jater může být snížen metabolismus tramadolu na aktivní metabolity, což může snižovat účinnost přípravku. Jeden z aktivních metabolitů tramadolu se vylučuje ledvinami, a proto u psů s poruchou funkce ledvin může být nutné upravit dávkování. Během používání tohoto léčivého přípravku je třeba sledovat funkci ledvin a jater. Viz také bod Interakce.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na tramadol nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek může způsobit podráždění pokožky a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného zasažení očí opláchněte čistou vodou. Neexistují dostatečné důkazy o bezpečnosti tramadolu v těhotenství u člověka. Těhotné ženy a ženy v plodném věku by proto měly být při manipulaci s tímto přípravkem maximálně obezřetné a v případě expozice ihned vyhledat lékařskou pomoc. Tramadol může po náhodném samopodání injekce způsobit nevolnost a závratě. Pokud se při náhodném kontaktu s přípravkem objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci.

Březost: Laboratorní studie u myší nebo potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení poměru

terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

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

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):** Po intoxikaci tramadolem lze očekávat v zásadě stejné příznaky, jako po předávkování jinými centrálně působícími analgetiky (opioidy). Ty zahrnují hlavně miónu, zvracení, kardiovaskulární kolaps, poruchy vědomí až koma, křeče, útlum dýchání až zástavu dechu. Obecná nouzová opatření: udržení volných dýchacích cest, podpora dýchání a krevního oběhu v závislosti na symptomech. Antidotem při útlumu dýchání je naloxon. Rozhodnutí o použití naloxonu v případě předávkování by však mělo být provedeno na základě posouzení poměru přínosu a rizika u jedince, protože může pouze částečně zvrátit některé další účinky tramadolu a může zvýšit riziko křečí. Údaje jsou o tom však protichůdné. V případě vzniku křečí podávejte diazepam.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** Současné podávání přípravku s depresory centrální nervové soustavy může potencovat tlumící účinky na CNS a respirační systém. Pokud je přípravek podáván spolu s léčivými přípravky se sedativním účinkem, může se prodloužit doba sedace. Tramadol může vyvolat křeče a zvýšit účinek léků, které snižují práh pro vznik křečí. Léky, které inhibují metabolismus zprostředkovaný CYP450 (např. cimetidin a erythromycin) nebo ho indukují (např. karbamazepin), mohou mít vliv na analgetický účinek tramadolu. Klinický význam těchto interakcí nebyl u psů zkoumán. Viz také bod 5.

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

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

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE** Červenec 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Papírová krabice

s 1 injekční lahvičkou o objemu 10, 20 nebo 50 ml. Vícenásobné balení se 6 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 10, 20 nebo 50 ml. Vícenásobné balení s 10 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 10, 20 nebo 50 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

8/19

## **FIXR IBR marker live lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi 97/060/19-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, Ivanovice na Hané, 683 23,  
Česká republika

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FIXR IBR marker live  
lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:

Bovinní herpesvirus typ 1 (BHV-1), živý atenuovaný,  
kmen Bio-27: IBR gE - negativní  
 $10^{5.7} - 10^{7.5}$  TCID<sub>50</sub>

TCID<sub>50</sub> - 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi. Lyofilizát je porézní struktury, téměř bílé nebo nažloutlé barvy. Rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok.

### **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci skotu ke snížení intenzity a délky trvání klinických příznaků vyvolaných infekcí virem BHV-1 (IBR - infekční bovinní rhinotracheitida) a ke snížení vylučování terénního viru.

Nástup imunity: Nástup imunity byl prokázán za 7 dnů po intranazální vakcinaci a za 14 dnů po intramuskulární vakcinaci zvířat bez mateřských protilátek.

Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci. Délka imunity po intranazální aplikaci od 2 týdnů věku byla prokázána čelenžním testem pouze u zvířat bez mateřských protilátek v délce 10 týdnů, tj. do aplikace 2. dávky intramuskulárně od stáří 3 měsíců věku.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu studií bezpečnosti nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. 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, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování: 2 ml rekonstituované vakcíny na zvíře.

Způsob podání:

- *intranazálně:* ve věku od 2 týdnů do dosažení 3 měsíců věku

- *intramuskulárně:* od stáří 3 měsíců

Podává se jedna dávka (2 ml) rekonstituované vakcíny intranazálně telatům od 14 dnů za použití intranazálního aplikátoru. Doporučuje se použít nový aplikátor pro každé zvíře, aby se předešlo přenosu infekce.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace:

Telata od stáří 2 týdnů bez mateřských protilátek do dosažení věku 3 měsíců: Aplikace první dávky vakcíny od stáří 2 týdnů (intranazálně), druhá aplikace od věku 3 měsíců intramuskulárně.

Skot od stáří 3 měsíců: Jedna aplikace jedné dávky na zvíře ve věku od 3 měsíců intramuskulárně.

Revakcinace: Revakcinuje se vždy intramuskulárně jednou dávkou každých 6 měsíců od ukončení základní vakcinace.

K vakcinaci je nutné používat sterilní vybavení prosté dezinfekčních prostředků, jelikož mohou snížit účinnost vakcinace.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcínu rozřeďte bezprostředně před použitím aseptickým smícháním rozpouštědla s lyofilizátem ve dvou krocích:

1. Vstříkněte vhodný objem rozpouštědla do lahvičky s lyofilizátem.

2. Dobře protřepejte a resuspendovaný lyofilizát smíchejte se zbytkem rozpouštědla v lahvičce určené pro rozpouštědlo.

Před použitím důkladně protřepejte. Po rozpuštění vznikne mírně opalescentní tekutina růžovočervené nebo nažloutlé barvy. V případě intranazálního podání se požadovaný objem naředěné vakcíny (1 ml naředěné vakcíny do každé nosní dírky) nasaje injekční stříkačkou s jehlou z lahvičky, pak se místo jehly nasadí aplikátor a aplikuje se vakcína. Aplikátor slouží k aplikaci požadovaného objemu vakcíny z injekční stříkačky do nosních otvorů vakcinovaného telete ve formě aerosolu. Použitý aplikátor by měl vytvářet kapénky spreje o velikosti 30 až 100 µm.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před světlem. Rekonstituovanou vakcínu uchovávejte při teplotě do 25 °C (po dobu 8 hodin). Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za EXP. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 8 hodin

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: S ohledem na charakter vakcíny (živá vakcína) nelze zcela vyloučit možný přenos viru ze zvířat intranazálně vakcinovaných na nevakcinovaná zvířata (po dobu max. 5 dní po vakcinaci), která jsou s nimi v kontaktu. Z tohoto důvodu je doporučeno buďto vakcinovat všechna zvířata ve stádě, nebo je potřeba skot, který má zůstat absolutně prostý protilátek proti BHV-1, izolovat od intranazálně vakcinovaných zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace. Nejsou dostupné žádné informace o použití této vakcíny u chovných býků.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Mateřské protilátky mohou mít negativní vliv na účinnost vakcinace. Proto se doporučuje ověřit imunitní stav telat před zahájením vakcinace. Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota, pokud jsou nutné): Po podání 10násobné doporučené dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí reakce.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 5 x 5 dávek (5 x 5 dávek lyofilizované vakcíny + 5 x 10 ml rozpouštědla). 1 x 25 dávek (1 x 25 dávek lyofilizované vakcíny + 1 x 50 rozpouštědla). Aplikátory jsou dodávány společně s vakcínou a baleny samostatně. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### Propodine 10 mg/ml injekční/infuzní emulze pro psy a kočky 96/065/19-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

Corden Pharma S.p.A

Viale dell'Industria 3, 20867 Caponago

Itálie

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Propodine 10 mg/ml injekční/infuzní emulze pro psy a kočky

Propofolum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Propofolum

10,0 mg

Bílá nebo téměř bílá homogenní emulze.

#### 4. INDIKACE

- Krátkodobě působící celkové anestetikum pro diagnostické nebo chirurgické zákroky, pro zákroky nepřesahující pět minut.
- Úvod do anestézie a udržování celkové anestezie.
- Úvod celkové anestezie, která je udržována použitím inhalačních anestetik.

#### 5. KONTRAINDIKACE

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

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Úvod do anestezie je zpravidla bezproblémový, obvykle se však u psů a koček objevují příznaky excitace (pohyby končetin, nystagmus, fokální svalové záškuby/myoklonus, opistotonus). Během úvodu do anestezie se velmi často

může objevit mírná hypotenze a přechodná apnoe. Může být pozorován nárůst arteriálního krevního tlaku následovaný poklesem. Viz bod 12 (Zvláštní opatření pro použití u zvířat). I když se neobjeví apnoe, může být pozorováno snížení procenta hemoglobinu nasyceného kyslíkem (SpO<sub>2</sub>). Méně často bylo hlášeno během fáze zotavení u psů nadměrné slinění a zvracení. Během fáze zotavení byly hlášeny u psů vzácné případy excitace. U psů byla velmi vzácně pozorována rigidita končetin a přetrvávající škytavka. Po prodloužené infuzi propofolu se objevilo jedno hlášení o výskytu zeleného zabarvení moči u jednoho psa. U koček bylo během fáze zotavení pozorováno kýchání, příležitostně dávení a charakteristické olizování tlapek/obličej, u malého počtu případů (neobvyklé). Opakovaná dlouhá (>20 minut) anestezie za použití propofolu u koček může způsobit oxidační poškození a tvorbu Heinzových tělísek a nespecifické příznaky jako jsou anorexie, průjem a mírný faciální otok. Může také dojít k prodloužení doby zotavení. Prodloužení intervalů na více než 48 hodin při opakované anestezii sníží pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

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 nefunguje, 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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

#### 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Úvod do anestezie: Úvodní dávka veterinárního léčivého přípravku uvedená v tabulce níže je stanovena na základě údajů převzatých z kontrolovaných laboratorních a terénních studií stejně jako klinických zkušeností. Představuje průměrné množství léku potřebné k úspěšnému zahájení



anestezie u psů nebo koček. Uvedené dávkování je pouze orientační. Skutečnou dávku je třeba titrovat podle individuální odpovědi organismu ošetřovaného zvířete na podaný přípravek. Tato dávka může být významně nižší nebo vyšší než dávka průměrná. Injekční stříkačka by měla být naplněna dávkou o objemu přípravku uvedenou níže vypočítanou dle živé hmotnosti. Přípravek je třeba podávat do nástupu účinku tak dlouho, dokud není hloubka anestezie dostatečná pro endotracheální intubaci. Při úvodu do anestezie propofolem je nutné jej podávat dostatečně pomalu, aby došlo k vyrovnání mezi plazmou a místem účinku, a dostatečně rychle, aby se zabránilo redistribuci z mozku, což má za následek nedostatečnou úroveň anestezie (tj. podávání po dobu přibližně 10-40 sekund). Pokud se propofol podává současně s opioidem, měl by být podáván pomaleji, např. během 40-60 sekund. Viz bod 12 (Interakce). Použití preanestetik (pre-medikace) může významně snížit požadavky na propofol v závislosti na typu a dávce použitých preanestetik. Pokud se propofol používá v kombinaci například s ketaminem, fentanylem nebo benzodiazepiny k úvodu do anestezie (tzv. ko-indukce), může se celková dávka propofolu dále snížit.

#### Doporučené dávkování pro úvod do anestezie:

	Dávka mg/kg živá hmotnost	Objem dávky ml/kg živá hmotnost
<b>PSI</b>		
Bez premedikace	6,5 mg/kg	0,65 ml/kg
Premedikovaní		
S non- $\alpha$ -2 agonisty (na bázi acepromazinu)	4,0 mg/kg	0,40 ml/kg
S $\alpha$ -2 agonisty	2,0 mg/kg	0,20 ml/kg
<b>KOČKY</b>		
Bez premedikace	8,0 mg/kg	0,80 ml/kg
Premedikované		
S non- $\alpha$ -2 agonisty (na bázi acepromazinu)	6,0 mg/kg	0,60 ml/kg
S $\alpha$ -2 agonisty	4,5 mg/kg	0,45 ml/kg

Propofol byl použit jako indukční činidlo v kombinaci s dalšími premedikačními režimy, další podrobnosti viz bod 12 (Interakce).

**Udržování anestezie:** Po úvodu do anestezie veterinárním léčivým přípravkem může být zvíře intubováno a anestezie udržována veterinárním léčivým přípravkem nebo inhalačním anestetikem. Udržovací dávky veterinárního léčivého přípravku mohou být podávány jako opakované bolusové injekce nebo jako kontinuální infuze. Kontinuální a dlouho trvající anestezie může vést k pomalejšímu zotavení, zvláště u koček.

Opakovaná bolusová injekce: Pokud je anestezie udržována opakovanými bolusovými injekcemi, rychlost dávkování a doba trvání účinku se u jednotlivých zvířat liší. Zvyšující se dávka, přibližně 1-2 mg/kg (0,1-0,2 ml/kg ž. hm.) u psů a 0,5-2 mg/kg (0,05-0,2 ml/kg ž. hm.) u koček, může být podána, pokud se anestezie stává příliš mělkou. Tuto dávku lze opakovaně podat podle potřeby k udržení požadované hloubky anestezie.

Kontinuální infuze: Pro kontinuální infuzní anestezii je doporučena počáteční dávka 0,3-0,4 mg/kg/min (1,8-2,4 ml/kg/hod) u psů a 0,2-0,3 mg/kg/min (1,2-1,8 ml/kg/hod) u koček. Podání preanestetik (pre-medikace) nebo souběžná infuze např. ketaminu nebo opioidů může významně snížit požadavky na propofol v závislosti na typu a dávce používaných léků. Skutečná rychlost infuze by měla být založena na odpovědi jednotlivého pacienta a na požadované hloubce anestezie a může být upravena zvýšením o 0,01-0,05 mg/kg/minutu (0,06-0,3 ml/kg/hod) na základě posouzení hloubky anestezie a kardiovaskulární odpovědi. Je-li požadováno rychlé zvýšení hloubky anestezie, je možné přidat další bolus propofolu (0,5-1 mg/kg [0,05-0,1 ml/kg] u psů a 0,2-0,5 mg/kg [0,02-0,05 ml/kg] u koček).

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Injekční lahvičku je třeba před použitím pečlivě protřepat. Viz bod 12 (Zvláštní upozornění pro každý cílový druh).

#### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

#### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek odebraný z lahvičky ihned spotřebujte. Zbýlý přípravek v injekční lahvičce zlikvidujte. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

#### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:** Přípravek je stabilní emulze. Před použitím je třeba přípravek vizuálně zkontrolovat, zda nejsou přítomny viditelné kapičky nebo cizorodé částice a v případě jejich přítomnosti je třeba přípravek zlikvidovat. Nepoužívejte, pokud po jemném protřepání bude viditelné oddělení fází. Pokud je přípravek podáván příliš pomalu, nemusí být dosažena dostatečná úroveň anestezie, kvůli nedosažení odpovídajícího prahu farmakologického účinku.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Během úvodu do anestezie se může objevit mírná hypotenze a přechodná apnoe. Pokud se podá přípravek příliš rychle, může způsobit kardiopulmonální depresi (apnoe, bradykardie, hypotenze). Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku musí být dostupná zařízení pro udržení průchodnosti dýchacích cest, umělou ventilaci a obohacení kyslíkem. Po úvodu do anestezie se doporučuje použití endotracheální trubice. Doporučuje se podávat doplňkový kyslík během udržování anestezie. Je třeba dbát opatrnosti u psů a koček s onemocněním srdce, dýchacích cest, ledvin nebo jater, nebo u hypovole-

mických nebo oslabených zvířat. Pokud se propofol používá současně s opioidy, může se v případech výskytu bradykardie použít anticholinergní látka (např. atropin) po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz bod 4.8. Při podávání přípravku pacientům s hypoproteinémií, hyperlipidemií nebo velmi slabým zvířatům je třeba postupovat opatrně, protože tato zvířata mohou být náchylnější k nežádoucím; účinkům. Propofol nemá analgetické vlastnosti, proto musí být poskytnuta doplňková analgetika v případech, kdy se předpokládá, že postupy budou bolestivé. Bylo prokázáno, že clearance propofolu je nižší a výskyt apnoe častější u psů starších 8 let než u mladších zvířat. Těmto zvířatům je třeba při podávání přípravku věnovat zvláštní péči; především, v těchto případech může být dostačující k úvodu do anestezie nižší dávka propofolu. Bezpečnost přípravku pro použití u psů a koček mladších než 4 měsíce nebyla stanovena, a proto by se tento přípravek měl u uvedených zvířat používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U chrtů bylo prokázáno, že vykazují nižší clearance propofolu a zotavení z anestezie může trvat déle v porovnání s jinými plemeny psů. Při podávání přípravku používejte aseptické techniky, protože neobsahuje antimikrobiální konzervační látky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Propofol je přípravek se silnými účinky, proto zabraňte náhodnému samopodání. Chraňte jehlu ochranným krytem až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, jelikož může dojít k sedaci. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima, protože tento přípravek může způsobit podráždění. Potřísněnou kůži nebo oči ihned omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. U lidí se známou přecitlivělostí na propofol nebo na jiné léky, sóju nebo vejce, může přípravek vyvolat hypersensitivitu (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na tyto látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. U lidí se známou přecitlivělostí na propofol nebo na některé jiné léky, sóju nebo vejce, může přípravek vyvolat reakce přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na tyto látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Informace pro lékaře: Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti (u plodů/novorozenců) a během laktace. Propofol prostupuje placentou. Studie s použitím propofolu u březích potkanů a králíků neprokázaly žádné škodlivé účinky na gestaci léčených zvířat ani na reprodukční výkon jejich potomků. Podle dostupné

vědecké literatury však expozice (vyšší primáti: střední rovina anestezie po dobu 5 hodin; potkani: 0,3-0,6 mg/kg/min po dobu 1-2 hodin) propofolu během období vývoje mozku může nepříznivě ovlivnit neurologické vývoj u plodů a novorozenců. Humánní studie ukázaly, že malá množství (<0,1 % mateřské dávky během 24 hodin po podání) propofolu se vylučují do lidského mateřského mléka. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Propofol byl bezpečně používán u psů k vyvolání anestezie před porodem štěňat císařským řezem. Vzhledem k riziku neonatální smrti se nedoporučuje použití propofolu pro udržení anestezie během císařského řezu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Propofol byl použit ve spojení s všeobecně používanými premedikačními látkami (např. atropinem, acepromazinem, benzodiazepiny [např. diazepamem, midazolamem,  $\alpha$ -2 agonisty [např. medetomidinem, dexmedetomidinem], opioidy [např. metadonem, buprenorfinem]), dalšími indukčními látkami (např. ketaminem) a před udržovací fází inhalačními látkami (např. halotanem, oxidem dusným, isofluranem, sevofluranem). Současné užívání sedativních nebo analgetických léčiv pravděpodobně sníží dávku propofolu potřebnou pro indukci a udržení anestezie. Viz také bod 8. Současné užívání propofolu a opioidů může způsobit výraznou respirační depresi a hluboký pokles srdeční frekvence. U psů, kterým byl po propofolu podán alfentanil, byla pozorována srdeční zástava. Aby se snížilo riziko apnoe, je třeba podávat propofol pomalu, například více než 40-60 sekund. Viz také bod „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“. Souběžné podání propofolu a opioidních (např. fentanyl, alfentanil) infuzí k udržení celkové anestezie, může mít za následek delší dobu zotavení. Podání propofolu s jinými léky, které jsou metabolizovány cytochromem P450 2B11 (např. izoenzym 2B11 u psů), například chloramfenikol, ketokonazol a loperamid může snížit clearance propofolu a prodloužit zotavení z anestezie.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Náhodné předávkování může způsobit kardio-respirační útlum. Respirační útlum by měl být léčen pomocí asistované nebo řízené plicní ventilace kyslíkem. Kardiovaskulární funkce by měly být podpořeny podáním vazopresiv a náhražek plazmy. U psů mohou dávky vyšší než 9 mg/kg podávané rychlostí 2 mg/s způsobit cyanózu sliznic. Po předávkování může být pozorována také mydriáza. Cyanóza a mydriáza slouží jako indikace, že je nutný doplňkový kyslík. Při dávkách nad 16,5 mg/kg podávaných rychlostí 2 mg/s byla hlášena apnoe trvající déle než 90 sekund. Při dávkách 20 mg/kg a vyšších podávaných rychlostí 0,5 mg/s byl hlášen úhyn. U psů měly opakované infuze 0,6-0,7 mg/kg/min po dobu přibližně 1 hodiny denně po dobu 14 po sobě následujících dnů za následek zvýšení srdeční frekvence a průměrného arteriálního krevního tlaku a bylo pozorováno snížení

počtu červených krvinek, hemoglobinu a hematokritu. Ačkoli byla zvířata mechanicky ventilována, byla prokázána respirační acidóza, pravděpodobně v důsledku deprese respiračních center, což vedlo k nedostatečné ventilaci alveolů a kumulaci CO<sub>2</sub>. Úhyn v důsledku apnoe byl hlášen u kočky po injekci 19,5 mg/kg podávané v jedné dávce.

**Inkompatibility:** Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, s výjimkou 5% intravenózní infuze dextrózy nebo 0,9% intravenózní infuze chloridu sodného.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Bezbarvé injekční lahvičky ze skla typu I o objemu 20 ml, 50 ml a 100 ml uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v papírové krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Ralcam 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot 96/063/19-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:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

TAD Pharma GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven,  
Německo

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ralcam 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot  
Butafosfanum, cyanocobalaminum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

Butafosfanum: 100,00 mg

Cyanocobalaminum (vitamin B12): 0,05 mg

#### Pomocné látky:

Fenol: 4,00 mg

Růžový až načervenalý roztok.

### 4. INDIKACE

Podpůrná léčba sekundární ketózy (např. při dislokaci slezu).

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo pomocné látky.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou. 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

Intravenózní podání. Skot: 5 mg butafosfanu a 2,5 µg kyanokobalaminu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 5 ml/100 kg hmotnosti denně, podávaných vždy jednou za 24 hodin tři dny po sobě.

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátka může být bezpečně propíchnuta až 25 krát. Je-li potřebné více než 25 propíchnutí, doporučuje se použít odběrovou jehlu.

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt. Mléko: Bez ochranných lhůt.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek může být mírně dráždivý při zasažení kůže nebo očí. Proto je třeba zabránit dermální a oční expozici. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí opláchněte

kůži a/nebo oči vodou.

**Březost a laktace:** Žádné negativní účinky po použití veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace nebyly hlášeny. Lze použít během březosti a laktace.

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

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 100 ml injekční lahvička typu II, uzavřená potahovanou zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým flip-off uzávěrem. 250 ml injekční lahvička typu I, uzavřená potahovanou zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým flip-off uzávěrem.

Velikosti balení: Krabička s 1 x 100ml lahvičkou. Krabička s 1 x 250ml lahvičkou. 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.

## Rivalgin 500 mg/ml injekční roztok 96/062/19-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

Rivalgin 500 mg/ml injekční roztok

Metamizolum natriicum monohydricum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Metamizolum natriicum monohydricum 500 mg

(odpovídá metamizolum 443,1 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 30 mg  
Čirý, nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic.

### 4. INDIKACE

Onemocnění koní, skotu, prasat a psů, u nichž lze očekávat pozitivní vliv centrálně analgetického, spasmolytického, antipyretického a slabě protizánětlivého účinku přípravku, jako jsou: Celkový útlum bolesti k potlačení nervozity a obranných reakcí způsobených bolestí. Útlum bolesti při kolikových stavech různého původu nebo spastické stavy vnitřních orgánů u koní a skotu. Ucpání jícnu cizími tělesy u koní, skotu a prasat. Horečnatá onemocnění, jako jsou těžká mastitida, MMA syndrom, chřipka prasat. Lumbago, tetanus (v kombinaci s tetanovým antiserem). Akutní a chronická artritida, revmatické stavy svalů a kloubů, zánět nervu, neuralgie, tendovaginitida.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček. Přípravek se nesmí používat u zvířat s poruchami krvetvorby. Nepodávat podkožně vzhledem k možnému lokálně dráždivému účinku. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech selhání srdce, jater nebo ledvin nebo gastrointestinální ulcerace.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata, psi.

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

Koně: Pomalé intravenózní podání.

Skot, prasata, psi: Pomalé intravenózní podání (v akutním stavu) nebo hluboké intramuskulární podání.

Koně: 20-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. (4-10 ml přípravku/100 kg ž. hm.)

Skot: 20-40 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. (4-8 ml přípravku/100 kg ž. hm.)

Prasata: 15-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. (3-10 ml přípravku/100 kg ž. hm.)

Psi: 20-50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž. hm. (0,4-1 ml přípravku/10 kg ž. hm.)

Při intramuskulárním podání skotu nemá maximální objem podaný v jednom místě překročit 29 ml. Pokud jsou prasatům podávány větší objemy než 20 ml, je třeba je rozdělit mezi nejméně dvě místa aplikace injekce. Zátka lze propíchnout max. 25krát.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz bod 8.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Koně: Maso (intravenózní podání): 5 dní.

Skot: Maso: 12 dní. Mléko: 48 hodin.

Prasata: Maso: 12 dní.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před chladem nebo mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Žádná.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vzhledem k riziku anafylaktického šoku je třeba roztoky obsahující metamizol podávat pomalu, pokud jsou podávány nitrožilně. Vyhněte se současnému podání s potenciálně nefrotoxickými přípravky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na metamizol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Vyhněte se používání přípravku, pokud víte, že jste citliví na pyrazolony nebo na kyselinu acetylsalicylovou. Těhotné a kojící ženy by měly s tímto přípravkem zacházet s opatrností. Tento přípravek může dráždit pokožku a oči. Zabraňte kontaktu s pokožkou a s očima. V případě potřísnění pokožky a očí je ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Metamizol způsobuje reverzibilní, avšak potenciálně závažnou agranulocytózu. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Lze používat v průběhu březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Fenobarbital a jiné barbituráty stejně jako glutethimid nebo fenylbutazon mohou urychlovat vylučování metamizolu díky indukce jaterních mikrosomálních enzymů. Současné podávání derivátů fenothiazonu může vést k závažné hypotermii.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): U všech cílových druhů zvířat byly hlášeny účinky na centrální nervový systém, jako sedace a konvulze, v dávkách od 1 000 do 4 000 mg/kg živé hmotnosti. V případě předávkování postupujte podle standardních postupů a v případě potřeby podávejte nitrožilně diazepam pro zvládnutí záchvatů.

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

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

## SEMELCEF 200 mg tablety pro psy a kočky 96/058/19-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:

SUPPORT PHARMA, S.L., General Alvarez de Castro, 39 - 28010 Madrid, Španělsko.

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Itálie.

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SEMELCEF 200 mg tablety pro psy a kočky  
Cefadroxilum jako cefadroxilum monohydricum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefadroxilum 200 mg

(odpovídá Cefadroxilum monohydricum 210 mg).

Čtvercová bělavá tableta se dvěma dělicími rýhami.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

### 4. INDIKACE

Léčba následujících infekcí u psů a koček:

- Infekce kůže a měkkých tkání vyvolané patogeny *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. (pyodermie, rány, abscesy) citlivými k cefadroxilu.
- Infekce močových cest vyvolané *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými k cefadroxilu.

- Infekce horních cest dýchacích vyvolané *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a *Pasteurella multocida* citlivými k cefadroxilu.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, jiné látky ze skupiny  $\beta$ -laktamů nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů, činčil, koňovitých a přežvýkavců s ohledem na možné fatální gastrointestinální poruchy způsobené např. přemnožením *Clostridium* spp.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce na cefalosporiny. Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout zvracení a/nebo průjem. Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována s použitím následujících pravidel:

- velmi časté (více než 1 z 10 léčených zvířat v průběhu jedné léčby vykazovalo nežádoucí účinek(y))
- časté (více než 1 ale méně než 10 ze 100 léčených zvířat)
- méně časté (více než 1 ale méně než 10 zvířat z 1000 léčených zvířat)
- vzácné (více než 1 ale méně než 10 zvířat z 10000 léčených zvířat)
- vzácné (méně než 1 z 10000 léčených zvířat, včetně izolovaných případů).

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](mailto: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. Dávka: 20 mg cefadroxilu/kg živé hmotnosti denně (odpovídá 1/4 tablety na 2,5 kg živé hmotnosti) podávané jednou denně. Přípravek je nutno podávat s krmivem. Aby se zabránilo poddávkování, musí veterinární lékař předepsat takový počet tablet, aby bylo zajištěno, že zvíře dostane dávku alespoň 20 mg cefadroxilu/kg živé hmotnosti/den po dobu trvání zamýšlené léčby. Délka léčby závisí na charakteru a závažnosti infekce a na klinické odezvě. Infekce měkkých tkání a močových cest: 10 dní; pyodermie a těžké infekce močových cest mohou vyžadovat delší dobu léčby, a to až 3 měsíce. Léčba by měla přetrvat ještě nejméně 48 hodin po vymizení příznaků. Aby se předešlo poddávkování, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost

léčeného zvířete. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u psů a koček s hmotností nižší než 2,5 kg, by mělo být na základě pečlivého zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz bod 12.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se předešlo poddávkování, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného zvířete.

## 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. Zbylé nepoužité části tablet uchovávejte v blistru a použijte je při příštím podání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Pyodermie je obvykle sekundární k základnímu onemocnění. Doporučuje se určit základní onemocnění a zajistit tak vhodnou léčbu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek by se měl používat na základě výsledků testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je třeba léčbu založit na místních epidemiologických informacích. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefadroxilu a snížit účinnost léčby peniciliny nebo cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence. Stejně jako u jiných antibiotik, které jsou vylučovány převážně ledvinami, může při narušené funkci ledvin dojít k nežádoucí akumulaci v těle. V případech známé renální nedostatečnosti, musí být přípravek podáván s opatrností. Současně s přípravkem by neměly být podávány antimikrobiální látky, o nichž je známo, že jsou nefrotoxicke, a přípravek by měl být používán pouze po zvážení rizika/přínosu příslušným veterinárním lékařem. Přípravek není vhodný pro zvířata s hmotností nižší než 2,5 kg. U těchto zvířat by měl přípravek být používán na základě posouzení terapeutických přínosů a rizik příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na penicilin může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte

s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno se kontaktu s těmito látkami vyhnout. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření. Pokud se po expozici objeví příznaky, například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto varování praktickému lékaři. Otok obličejů, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči. Náhodné požití může způsobit gastrointestinální poruchy. Z důvodu snížení rizika náhodného požití dětmi, nevytahujte tablety z blistru před vlastním podáním zvířeti. Nepoužité části tablet vracejte do blistru a do krabičky a použijte při následném podávání. V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Cefalosporiny procházejí placentou. Studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o teratogenních účincích cefadroxilu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u psů a koček během březosti a laktace nebyla stanovena. Použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Pro zajištění účinnosti nesmí být veterinární léčivý přípravek používán v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné užívání cefalosporinů první generace s aminoglykosidovými antibiotiky nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvýšit riziko nefrotoxicity. A dále viz bod 12, Zvláštní upozornění.

Předávkování: Žádné jiné známé vedlejší účinky než ty, uvedené v bodě 6. V případě předávkování je léčba symptomatická.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Krabička s 1 blistrem, obsahující 10 tablet. Krabička s 10 blistry, obsahující 10 tablet (100 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **SEMELCEF 1000 mg tablety pro psy 96/059/19-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:

SUPPORT PHARMA, S.L., General Alvarez de Castro, 39 - 28010 Madrid, Španělsko.

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Itálie.

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SEMELCEF 1000 mg tablety pro psy

Cefadroxilum jako cefadroxilum monohydricum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefadroxilum 1000 mg  
(odpovídá Cefadroxilum monohydricum 1050 mg).

Čtvercová bělavá tableta se dvěma dělicími rýhami. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

### **4. INDIKACE**

Léčba následujících infekcí u psů:

- Infekce kůže a měkkých tkání vyvolané patogeny *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. (pyodermie, rány, abscesy) citlivými k cefadroxilu.
- Infekce močových cest vyvolané patogeny *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými k cefadroxilu.
- Infekce horních cest dýchacích vyvolané patogeny *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a *Pasteurella multocida* citlivými k cefadroxilu.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, jiné látky ze skupiny  $\beta$ -laktamů nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů, činčil, koňovitých a přežvýkavců s ohledem na možné fatální gastrointestinální poruchy způsobené např. přerůstáním *Clostridium* spp.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce na cefalosporiny. Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout zvracení a/nebo průjem. Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována s použitím následujících pravidel:

- velmi časté (více než 1 z 10 léčených zvířat v průběhu jedné léčby vykazovalo nežádoucí účinek(y))
- časté (více než 1 ale méně než 10 ze 100 léčených zvířat)
- méně časté (více než 1 ale méně než 10 zvířat z 1000 léčených zvířat)

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

- vzácné (méně než 1 z 10000 léčených zvířat), včetně izolovaných případů).

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](mailto: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

Perorální podání. Dávka: 20 mg cefadroxilu/kg živé hmotnosti denně (odpovídá 1/4 tablety na 12,5 kg živé hmotnosti) podávané jednou denně. Přípravek je nutno podávat s krmivem. Aby se zabránilo poddávkování, musí veterinární lékař předepsat takový počet tablet, aby bylo zajištěno, že zvíře dostane dávku alespoň 20 mg cefadroxilu/kg živé hmotnosti/den po dobu trvání zamýšlené léčby. Délka léčby závisí na charakteru a závažnosti infekce a na klinické odezvě. Infekce měkkých tkání a močových cest: 10 dní; pyodermie a těžké infekce močových cest mohou vyžadovat delší dobu léčby, a to až 3 měsíce. Léčba by měla přetrvat ještě nejméně 48 hodin po vymizení příznaků. Aby se předešlo poddávkování, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného zvířete. Pro psy nad 12,5 kg. U psů s hmotností nižší než 12,5 kg, je pro dosažení přesného dávkování třeba použít tablety menší velikosti. Viz bod 12.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se předešlo poddávkování, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného zvířete.

## 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. Zbylé nepoužité části tablet uchovávejte v blistru a použijte je při příštím podání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Pyodermie je

obvykle sekundární k základnímu onemocnění. Doporučuje se určit základní onemocnění a zajistit tak vhodnou léčbu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek by se měl používat na základě výsledků testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je třeba léčbu založit na místních epidemiologických informacích. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefadroxilu a snížit účinnost léčby peniciliny nebo cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence. Stejně jako u jiných antibiotik, které jsou vylučovány převážně ledvinami, může při narušené funkci ledvin dojít k nežádoucí akumulaci v těle. V případech známé renální nedostatečnosti, musí být přípravek podáván s opatrností. Současně s přípravkem by neměly být podávány antimikrobiální látky, o nichž je známo, že jsou nefrotoxické a přípravek by měl být používán pouze po zvážení rizika/přínosu příslušným veterinárním lékařem. Přípravek není vhodný pro zvířata s hmotností nižší než 12,5 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na penicilin může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno se kontaktu s těmito látkami vyhnout. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření. Pokud se po expozici objeví příznaky, například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto varování praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči. Náhodné požití může způsobit gastrointestinální poruchy. Z důvodu snížení rizika náhodného požití dětmi, nevytahujte tablety z blistru před vlastním podáním zvířeti. Nepoužité části tablet vraťte do blistru a do krabíčky a použijte při následném podávání. V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejzte a nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Cefalosporiny prostupují placentou. Studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o teratogenních účincích cefadroxilu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u psů během březosti a laktace nebyla stanovena. Použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy



**interakce:** Pro zajištění účinnosti nesmí být veterinární léčivý přípravek používán v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné užívání cefalosporinů první generace s aminoglykosidovými antibiotiky nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvýšit riziko nefrotoxicity. A dále viz bod 12, Zvláštní upozornění.

**Předávkování:** Žádné jiné známé vedlejší účinky než ty, uvedené v bodě 6. V případě předávkování je léčba symptomatická.

**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. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Krabička s 1 blistrem, obsahující 6 tablet. Krabička s 10 blistry, obsahující 6 tablet (60 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Versican Plus Bb Oral lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro psy 97/061/19-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:

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5  
Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium S.A.  
1 Rue Laid Burniat, Louvain la Neuve  
Belgie

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Bb Oral lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro psy

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

*Bordetella bronchiseptica*, živá atenuovaná, kmen 92B 1,4 x 10<sup>8</sup> - 5,5 x 10<sup>9</sup> CFU\*/dávku

\*CFU: kolonii tvořící jednotka  
Homogenní bělavý lyofilizovaný prášek.

Excipients:

Rozpouštědlo

Čištěná voda

1 ml

Čirá bezbarvá kapalina.

### 4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů od 8 týdnů věku ke snížení klinických příznaků a vylučování po infekci *Bordetella bronchiseptica*.

Nástup imunity: 3 týdny

Trvání imunity: 12 měsíců

### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se může po vakcinaci vyskytnout mírný výtok z očí. Velmi vzácně se může po dobu až 14 dní po vakcinaci vyskytovat mírný přechodný průjem, zvracení, výtok z nosu, mírný přechodný kašel nebo letargie. Pokud by zvíře vykazovalo závažnější respirační příznaky, může být indikována přiměřená léčba. Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout hypersenzitivní reakce. Pokud se taková reakce objeví, měla by být bez prodlení zahájena odpovídající léčba. 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

Psi.

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

Perorální podání.

Základní vakcinace: Vakcinace 1 dávkou (1 ml) na psa od 8 týdnů věku.

Revakcinace: Jedna dávka ročně.

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Naředte asepticky lyofilizát za použití rozpouštědla. Rekonstituovaný přípravek by měl mít podobu oranžově až žlutě zbarvené tekutiny. Přípravek po rekonstituci

dobře protřepejte. Tekutinu nasajte do stříkačky a odstraňte jehlu. Vakcína by poté měla být použita okamžitě. Hlavu psa přidrže s čenichem směřujícím vzhůru a otevřenou tlamou. Celou dávku (1 ml) podejte do bukálního vaku (mezi zuby a linii dásně).

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: Spotřebujte ihned.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek obsahuje živé bakterie a musí být podáván pouze perorální cestou. Parenterální podání může způsobit vznik abscesů a celulitidy. Vakcinování psi mohou vylučovat vakcinační kmen *Bordetella bronchiseptica* až po dobu 35 dní oronazálně a minimálně 70 dní fekálně. Vzhledem k tomu, že vakcinační kmen je atenuovaný, není nutné držet nevakcinované psy odděleně od vakcinovaných. V tomto období se nicméně doporučuje zamezit kontaktu imunodeficitních psů s vakcinovanými psy. Bylo prokázáno, že vakcinační kmen *Bordetella bronchiseptica* je bezpečný pro prasata, když mu jsou vystavena (např. kontaktem s vakcinovanými psy). Kočky vystavené vakcinačnímu kmeni (např. při kontaktu s vakcinovanými psy) mohou jevit mírné klinické příznaky, jako např. kýčání, nazální a okulární výtok. U jiných živočišných druhů nebyla bezpečnost bakterií ve vakcíně vylučovaných vakcinovanými psy zkoumána.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Po použití si vydezinfikujte ruce a použité zařízení. V případě náhodného samo podání během rekonstituce přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Osoby podávající přípravek psům by si měly být vědomy, že opakovaná expozice přípravku může vést ke vzácně se vyskytujícím hypersenzitivním reakcím. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými psy během období oronazálního vylučování.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto použití není doporučováno u březích nebo kojících fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Po dobu 1 měsíce po vakcinaci tímto přípravkem nepoužívejte imunosupresiva. Po dobu 14 dní

po vakcinaci nepodávejte antibiotika. Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že vakcínu lze podávat současně s vakcínami z řady Versican Plus a Vanguard, obsahujícími živý psí parvovirus, adenovirus, virus psinky, parainfluenzy a rovněž inaktivované bakterie *Leptospira* a inaktivovaný virus vztekliny. Účinnost při souběžném podání nebyla testována. 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 desetinásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty uvedené v bodě Nežádoucí účinky.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: Plastová krabička obsahující 5 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 5 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla. Plastová krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 10 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla. Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 25 injekčních lahviček s 1 ml rozpouštědla. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

9/19

**Animeloxan 20 mg/ml, injekční roztok pro skot prasata a koně  
96/073/19-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

Animeloxan, 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, prasata a koně.

Meloxicamum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Bezvodý ethanol 158,00 mg

Injekční roztok. Čirý, žlutý roztok.

## 4. INDIKACE

**Skot:** K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s vhodnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků. V kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků průjmu u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu. K podpůrné terapii při léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky. K zmírnění pooperační bolesti po odrohování telat.

**Prasata:** Ke zmírnění příznaků kulhání a zánětů při neinfekčních onemocněních pohybového aparátu. K podpůrné terapii při léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis–metritis–agalakcie) v kombinaci s vhodnou terapií antibiotiky.

**Koně:** K tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu. K zmírnění bolesti spojené s kolikou.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů. Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin či s onemocněním s krvácením nebo u zvířat s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat při léčbě průjmů u skotu u zvířat do jednoho týdne věku.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu může jednorázové subkutánní podání vyvolat nebolestivý otok přetrvávající až 23 dní. Intravenózní podání bývají většinou snášena dobře. U prasat mají dvě po sobě aplikovaná intramuskulární podání lokální dráždivý účinek, který může přetrvávat až 9 dní. U koní se v místě injekčního podání může objevit přechodný otok, který však samovolně odezní. Ve vzácných případech se mohou vyskytnout anafylaktoidní reakce, které mohou

být závažné (až fatální) a je třeba je léčit symptomaticky. Vzácně se mohou vyskytnout pseudoanafylaktické reakce, které mohou být závažné (až smrtelné) a je třeba je léčit symptomaticky. Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, léčbu je třeba ukončit a je nutné obrátit se na veterinárního lékaře.

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 nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků 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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně.

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

Injekční roztok.

**Skot:** Jednorázové subkutánní nebo intravenózní podání v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml/100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo perorální rehydratační léčbou, je-li vhodná.

**Prasata:** Jednorázové intramuskulární podání v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml/100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky, jsou-li vhodná. V případě potřeby lze po 24 hodinách podat druhou dávku meloxicamu. Doporučuje se změnit místo injekčního podání.

**Koně:** Jednorázové intravenózní podání při dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3,0 ml/100 kg živé hmotnosti).

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 15 dní. Mléko: 5 dní.

Prasata: Maso: 8 dní.

Koně: Maso: 5 dní. Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Po prvním otevření (propíchnutí) obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Podání přípravku Animeloxan telatům 20 minut před odrohováním zmírňuje pooperační bolest. Samotný přípravek Animeloxan neposkytne dostatečné zmírnění bolesti během odrohování. K zajištění dostatečného utlumení bolesti během zákroku je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, léčbu je třeba ukončit a vyhledat pomoc veterinárního lékaře. Nepodávejte silně dehydratovaným, hypovolemickým ani hypotenzním zvířatům vyžadujícím parenterální rehydrataci, jelikož hrozí riziko renální toxicity. V případě nedostatečné úlevy od bolesti při léčbě koliky u koní je třeba znovu pečlivě provést diagnózu a zvážit nutnost chirurgického zákroku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolest. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní antiflogistika (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného kontaktu s kůží, postižené místo důkladně omyjte. Po použití si umyjte ruce. Vzhledem k riziku náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem a známým nežádoucím účinkům NSAID a jiných inhibitorů prostaglandinu na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj by neměly tento veterinární léčivý přípravek podávat těhotné ženy ani ženy, které se pokouší otěhotnět.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, jinými nesteroidními antiflogistiky nebo s antikoagulancii. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné. V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu. 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

Září 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. 50ml a 100ml lahvičky z čirého skla (typ I) s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovými víčky nebo hliníkovým/PP uzávěrem. K dostání v kartonových krabičkách obsahujících: 1 x 50 ml nebo 12 x 50 ml. 1 x 100 ml nebo 12 x 100 ml.

Distributor:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o., Šimáčkova 104, 628 00 Brno

Tel: +420 544 231 413

e-mail: [info@bubenicek.cz](mailto:info@bubenicek.cz)

---

## Cardisure 3,5 mg/ml perorální roztok pro psy 96/072/19-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:

Genera

Svetonedeljska cesta 2, 10436 Rakov Potok

Chorvatsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cardisure 3,5 mg/ml perorální roztok pro psy

Pimobendanum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Perorální roztok.

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 3,5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 1,0 mg

Čirá, bezbarvá, poloviskózní kapalina.

#### 4. INDIKACE

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně) nebo dilatační kardiomyopatií.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo klinických stavů, kde není možné zvýšení srdečního výdeje z funkčních nebo anatomických důvodů (např. v důsledku aortální stenózy). Nepoužívejte u psů se závažným poškozením jater, protože pimobendan se metabolizuje hlavně v játrech. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) nebo na některou z pomocných látek.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se může vyskytnout mírně pozitivní chronotropní účinek (zvýšení srdeční frekvence) a zvracení. Tyto účinky však závisí na dávce a je možné se se jich vyvarovat snížením dávky. Ve vzácných případech byl pozorován přechodný průjem, anorexie nebo letargie.

Ojedinele bylo u psů s onemocněním mitrální chlopně zaznamenáno při chronické léčbě pimobendanem zhoršení nedomykavosti mitrální chlopně. Ačkoliv nebyla souvislost s pimobendanem jasně stanovena, mohou být během léčby ve velmi vzácných případech pozorovány známky vlivu na primární hemostázu (petechie na sliznicích, subkutánní krvácení). Tyto příznaky vymizí po ukončení léčby.

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.

#### 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Pimobendan podávejte přibližně jednu hodinu před krmením. Přípravek podávejte perorálně v dávce 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti na den. Denní dávka se rozdělí na dvě stejná podání (tj 0,1 mg až 0,3 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,3 ml až 0,8 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti, dvakrát denně), jedna polovina dávky ráno a druhá polovina přibližně o 12 hodin později. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti, rozdělená do dvou dávek, každých 12 hodin (tj 0,25 mg/kg, což odpovídá 0,7 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti na dávku). Přípravek se může podávat přímo do úst pomocí odměrného aplikátoru dodaného v balení. Aplikátor dodaný s přípravkem není vhodný k léčbě psů pod 3,5 kg (dávkování pod 0,1 ml). V případech mírného městnavého srdečního selhání může být vhodná denní dávka na spodním rozsahu dávky. Pokud však není pozorovatelná odezva do jednoho týdne, dávku je třeba zvýšit. Udržovací dávka by měla být individuálně upravena příslušným veterinárním lékařem podle závažnosti onemocnění. Přípravek může být kombinován s diuretikem, např. furosemidem.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Živou hmotnost stanovte přesně, abyste zajistili podání správné dávky.

#### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

#### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Lahvičku a aplikátor uchovávejte v původním obalu, aby byly chráněny před světlem. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 60 dní.

#### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi. U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce. Viz také část Nežádoucí účinky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití, zejména dětmi, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, zarudnutí obličeje a bolestem hlavy. Aby se zabránilo náhodnému požití, nenechávejte naplněný aplikátor bez dozoru a lahvičku a použitý aplikátor uchovávejte v původní krabičce, aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku. Lahvičku ihned po odebrání

požadovaného množství tekutiny pevně uzavřete uzavěrem. Přípravek se musí používat a uchovávat mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek je senzibilizátorem pro kůži. Zacházejte s přípravkem opatrně, aby se zabránilo jeho kontaktu s pokožkou. Po použití si umyjte ruce. Lidé se známou přecitlivělostí na pimobendan nebo na některou z pomocných látek tohoto přípravku by se měli vyhnout kontaktu s pokožkou. V případě náhodného potřísnění kůže ihned opláchněte vodou a mýdlem.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a králíků nepřinesly žádné důkazy o teratogenních nebo fetotoxických účincích. Tyto studie však prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky ve vysokých dávkách a rovněž prokázaly, že je pimobendan vylučován do mateřského mléka. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u samic během březosti nebo laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Zvýšení kontraktility srdce vyvolané pimobendanem je zeslabeno přítomností verapamilu, antagonisty kalcia, a diltiazemu a beta-antagonisty propranololu. Ve farmakologických studiích nebyla zjištěna žádná interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem a pimobendanem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V případě předávkování může dojít ke zvracení, pozitivnímu chronotropnímu účinku, apatii, ataxii, srdečnímu šelestu nebo hypotenzi. V této situaci je nutné snížit dávkování a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu. Při dlouhodobé expozici (6 měsíců) bylo u některých zdravých psů plemene bígl, kterým byl podáván 3 až 5násobek doporučené dávky pozorováno ztluštění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory.

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**

Září 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 42 ml. Krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 168 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Spolu s přípravkem se dodává perorální dávkovací aplikátor o objemu 1,5 ml z nízkohustotního polyethylenu s odstupňováním. Spolu s přípravkem se dodává perorální dávkovací aplikátor o objemu 3 ml z nízkohustotního polyethylenu s odstupňováním.

---

## **Dalmaprost 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně 96/076/19-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:

SUPPORT PHARMA, S.L.

General Alvarez de Castro, 39

28010 Madrid, Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dalmaprost 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

d-cloprostenolum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexcloprostenolum 0,075 mg

(odpovídá dexcloprostenolum natricum 0,079 mg)

Pomocné látky:

Chlorkresol 1 mg

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

### **4. INDIKACE**

Přípravek je určený:

Krávy:

- Synchronizace nebo vyvolání říje.

- Indukce porodu po 270. dnu březosti.

- Léčba ovariální dysfunkce (perzistující *corpus luteum*, luteální cysta).

- Léčba klinické endometritidy s přítomností funkčního *corpus luteum* a pyometry.

- Léčba zpoždění involuce dělohy.

- Indukce potratu až do 150. dne březosti.

- Vypuzení mumifikovaných plodů.

Prasnice:

- Indukce porodu po 114. dnu březosti.

Klisny:

- Indukce luteolýzy s funkčním *corpus luteum*.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u březích samic, pokud není žádoucí vyvolat

porod nebo potrat. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat zvířatům s projevy kardiovaskulárního, respiračního nebo gastrointestinálního onemocnění. Nepodávat k indukci porodu u prasnic a krav s podezřením na těžký porod v důsledku mechanické obstrukce, nebo pokud můžeme očekávat komplikace z důvodu abnormální polohy plodu.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Výskyt anaerobní infekce je běžný v případě, že anaerobní bakterie proniknou do tkáně v místě injekčního podání. To platí zejména v případě intramuskulárního podání u krav. Typické lokální reakce způsobené anaerobní infekcí jsou otok a krepitace v místě injekčního podání. Při použití pro indukci porodu může dojít ke zvýšenému výskytu zadržené placenty v závislosti na době léčby vzhledem k datu zabřeznutí. Změny v chování u prasnic pozorované po léčbě při vyvolání porodu jsou obdobné jako změny spojené s přirozeným porodem a obvykle odezní do 1 hodiny. Nežádoucí účinky u koní, včetně pocení (které se při léčbě objevuje v průběhu 20 minut po podání), zvýšené dechové a srdeční frekvence, příznaků koliky, vodnatého průjmu a deprese, se mohou objevit, pokud jsou podávány výjimečně vysoké dávky. Nežádoucí účinky jsou však obvykle mírné a přechodné. 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. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {[www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)}.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy), prasata (prasnice) a koně (klisny).

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

Pouze intramuskulární podání.

**KRÁVY:** Jedna dávka (2 ml) přípravku pro toto (odpovídá 150 µg d-kloprostenolu pro toto):

- Vyvolání říje (také u krav se slabou nebo tichou říjí): jednu dávku přípravku podat po zjištění přítomnosti žlutého tělíska (6. - 18. den cyklu). Říje se obvykle objeví během 48 až 60 hodin. Inseminace následuje 72 až 96 hodin po injekčním podání. Pokud není zjevná říje, musí

být podání přípravku zopakováno 11 dní po prvním injekčním podání.

- Synchronizace říje: podat jednu dávku přípravku dvakrát (s intervalem 11 dnů mezi oběma dávkami). Pokračuje se proto dvěma umělými inseminacemi v intervalech 72 a 96 hodin po druhé dávce. Podle metodik pro synchronizaci ovulace (Ovsynch metodiky) se může d-kloprostenol použít v kombinaci s GnRH, s nebo bez progesteronu. Odpovědný veterinární lékař rozhodne o vhodném postupu, a to na základě cíle léčby, dle léčného stáda a ošetřovaných zvířat. Následující metodiky byly vyhodnoceny a mohou být použity:

Krávy v říjovém cyklu:

den 0: injekční podání GnRH (nebo analogu).

7. den: injekční podání d-kloprostenolu (jedna dávka přípravku).

9. den: injekční podání GnRH (nebo analogu).

16 - 24 hodin poté provedení umělé inseminace.

Alternativně u cyklujících nebo necyklujících krav a jalovic: den 0: zavedení intravaginálního tělíska s progesteronem a injekční podání GnRH (nebo analogu).

7. den: vyjmutí intravaginálního tělíska a injekční podání d-kloprostenolu (jedna dávka přípravku).

9. den: injekční podání GnRH (nebo analogu)

16 - 24 hodin poté provedení umělé inseminace.

- Vyvolání porodu: podání jedné dávky přípravku. K porodu obvykle dochází během 30-60 hodin po ošetření.

- Ovariální dysfunkce (perzistentní *corpus luteum*, luteální cysta): pokud je zjištěna přítomnost žlutého tělíska, podá se dávka přípravku a následně se inseminuje při první říji po injekčním podání. Pokud není zřejmá říje, provede se gynekologické vyšetření a injekční podání se opakuje 11 dní po prvním podání. Inseminace musí být vždy provedena 72 - 96 hodin po injekčním podání.

- Klinické endometritidy s přítomností funkčního *corpus luteum*, pyometra: podá se jedna dávka přípravku. V případě potřeby se léčba po 10 dnech opakuje.

- Zpožděná involuce dělohy: aplikuje se jedna dávka přípravku, a pokud se uzná za nezbytné, provede se jedno nebo dvě po sobě jdoucí ošetření ve 24 hodinových intervalech.

- Vyvolání potratu: podá se jedna dávka přípravku v první polovině březosti.

- Mumifikovaný plod: vypuzení plodu je pozorováno během 3 - 4 dnů po podání jedné dávky přípravku.

**KLISNY:** K indukci luteolýzy u klisen s funkčním *corpus luteum*: podá se jednorázově 1 ml přípravku pro toto (což odpovídá 75 µg d-kloprostenolu).

**PRASNICE:** K vyvolání porodu u prasnic: podá se 1 ml veterinárního léčivého přípravku, což odpovídá 75 mikrogramům d-kloprostenolu pro toto, intramuskulárně, ne dříve než 114. den březosti. Injekční podání může být opakováno po 6 hodinách. Gumová zátkna na lahvičce může být bezpečně propíchnuta až 20krát. Jinak by mělo být pro injekční lahvičky o objemu 100 ml používáno automatické injekční zařízení nebo vhodné odtahovací jehly, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí uzávěru.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: Bez ochranných lhůt. Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata: Maso: 1 den.

Koně: Maso: 2 dny. Mléko: Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Při prvním otevření lahvičky stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Odezva krav na synchronizační protokoly není homogenní ani mezi stády, ani v rámci stejného stáda a může se lišit v závislosti na fyziologickém stavu zvířete v době léčby (citlivost a funkční stav *corpus luteum*, věk, fyzická kondice, interval od otelení atd.).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vyvolání porodu nebo potratu může zvýšit riziko komplikací, zadržetí placenty, úmrtí plodu a metritis. Ke snížení rizika anaerobních infekcí, které mohou souviset s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, je třeba dbát na to, aby nedošlo k injekčnímu podání do kontaminovaných oblastí kůže. Před podáním důkladně očistit a dezinfikovat místa injekčního podání. V případě vyvolání říje u krav je nutná od 2. dne po injekčním podání odpovídající detekce říje. Vyvolání porodu u prasnic před 114. dnem březosti může zvýšit riziko narození mrtvého plodu a zvýšit počet prasnic, u nichž bude při porodu nutná manuální asistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Prostaglandiny typu F2α mohou být absorbovány kůží a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a lidé s bronchiálním nebo jiným respiračním onemocněním, by se měli při podávání přípravku vyhnout kontaktu s ním nebo nosit jednorázové nepropustné rukavice. Při manipulaci s přípravkem zabraňte náhodnému samopodání injekce nebo kontaktu s kůží. V případě náhodného potřísnění kůže je třeba zasažené místo ihned omýt mýdlem a vodou. Pokud by při náhodném vdechnutí nebo injekci došlo k dušnosti, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat u březích samic, pokud není žádoucí vyvolat ukončení březosti. Přípravek lze použít bezpečně během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat přípravek současně s nesteroidními protizánětlivými léky, protože inhibují endogenní syntézu prostaglandinů. Po podání přípravku může být zvýšena aktivita jiných oxytocinových přípravků.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po podání desetinásobku terapeutické dávky nebyly pozorovány u krav a prasnic žádné nežádoucí reakce. Obecně, velké předávkování může způsobit následující příznaky: zrychlený tep a dýchání, zúžení průdušek, zvýšení tělesné teploty, zvýšené množství vyloučené řídké stolice a moči, slinění a zvracení. Vzhledem k tomu, že nebylo zjištěno žádné specifické antidotum, doporučuje se v případě předávkování symptomatická léčba. Předávkování nezrychlí regresi žlutého tělíska. U klisen bylo zjištěno po podávání 3 násobné terapeutické dávky mírné pocení a řídká stolice.

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

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: Krabička s 15 lahvičkami o velikosti 2 ml. Krabička s 60 lahvičkami o velikosti 2 ml. Krabička s 1 lahvičkou o velikosti 10 ml. Krabička s 1 lahvičkou o velikosti 20 ml. Krabička s 1 HDPE obalem o velikosti 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## Equigent 100 mg/ml injekční roztok pro koně 96/070/19-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:

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



#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Dublin Road, Loughrea , Co. Galway

Irsko

a

Labiana Life Sciences, S.A.

C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,

Tarrasa, 08228 Barcelona,

Španělsko

## **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Eqigent 100 mg/ml injekční roztok pro koně  
gentamicinum

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

Gentamicinum (jako gentamicini sulfas)	100 mg
Disiřičitan sodný	1,0 mg
Sodná sůl methylparabenu (E 219)	0,9 mg
Sodná sůl propylparabenu (E 217)	0,1 mg
Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, bez viditelných částic.	

## **4. INDIKACE**

Léčba infekcí dolního dýchacího traktu u koní vyvolaných aerobními gramnegativními bakteriemi citlivými ke gentamicinu.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech známé dysfunkce ledvin. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepřekračovat navržený režim dávkování.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Lokální reakce se může objevit v místě podání injekce, zejména v případech opakovaného podání injekce na sousedící místa. 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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně (nepotravinoví koně).

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

Podávejte pomalou intravenózní injekcí. Jedna dávka 6,6 mg gentamicinu/kg živé hmotnosti (odpovídající 0,066 ml/kg ž. hm. veterinárního léčivého přípravku)

se podává intravenózně po dobu 3-5 po sobě jdoucích dní. Nedoporučuje se používání gentamicinu u hříbat a novorozených hříbat.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby nedošlo k poddávkování či předávkování. Režim dávkování se nesmí překračovat.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Nepoužívat u koní, jejichž maso nebo mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a injekční lahvičce po EXP.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Je známo, že gentamicin navozuje u koní nefrotoxicitu dokonce i při terapeutických dávkách. Existují i ojedinělá hlášení o ototoxicitě spojená s použitím gentamicinu. U schváleného režimu dávkování nebyly stanoveny meze bezpečnosti. Gentamicin má sám o sobě úzké rozpětí bezpečnosti. Přípravek by proto měl být používán pouze na základě zvážení přínosu a rizika u každého jednotlivého koně příslušným veterinárním lékařem při zohlednění jiných dostupných možností léčby. Pro snížení rizika nefrotoxicity by měla být zajištěna přiměřená hydratace léčených zvířat a v případě potřeby by měla být zahájena infuzní terapie. Důrazně se doporučuje pečlivé monitorování koní léčených gentamicinem. Toto monitorování zahrnuje vyšetření parametrů funkce ledvin v krvi (např. kreatininu a močoviny) a vyšetření moči (např. stanovení poměru gama-glutamyltransferázy/kreatininu). Doporučuje se také terapeutické monitorování koncentrace gentamicinu v krvi z důvodu známého kolísání maximální a minimální plazmatické koncentrace gentamicinu u jednotlivých zvířat. Pokud je monitoring dostupný, peak maximální plazmatické koncentrace gentamicinu by měl dosahovat přibližně 16-20 µg/ml. Zvláštní obezřetnost je nutná při podávání gentamicinu s dalšími potenciálně nefrotoxicími léčivými přípravky (obsahujícími např. NSAID, furosemid nebo jiné aminoglykosidy). U hříbat nebyla bezpečnost gentamicinu stanovena a chybí údaje o dalších účincích gentamicinu na ledviny hříbat, zvláště novorozených. Současné znalosti naznačují, že riziko nefrotoxicity způsobené gentamicinem je u hříbat, zvláště novorozených, vyšší než u dospělých zvířat. Jedním z rozdílů ve funkci ledvin novorozených hříbat a dospělých zvířat je nižší clearance gentamicinu u hříbat. U novorozených hříbat jako takových nebyly

stanoveny meze bezpečnosti. Používání přípravku u hříbat se proto nedoporučuje. Vždy, když je to možné, by použití přípravku mělo vycházet z testování citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Gentamicin je baktericidní antimikrobikum s úzkým spektrem účinku na gramnegativní bakterie, které není účinné vůči anaerobním bakteriím a mykoplazmatům. Gentamicin nepenetruje do buněk ani do abscesů. V přítomnosti zánětlivého detritu, v prostředí s nízkým obsahem kyslíku a při nízkém pH je gentamicin deaktivován. Dávkovací režim se nesmí překračovat. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, zvyšuje riziko nefrotoxicity a může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke gentamicinu. Zvláštní obezřetnost se doporučuje při použití gentamicinu u starých koní nebo koní s horečkou, endotoxémií, sepsí a dehydratací.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Gentamicin může po expozici vyvolat hypersenzitivní (alergickou) reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na gentamicin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek podávejte obezřetně. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Bezpečnost použití u březích klisen není známa. Studie u laboratorních zvířat však přinesly důkazy o fetální nefrotoxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Tento veterinární léčivý přípravek se nemá používat souběžně s aminoglykosidovými antibiotiky nebo s jinými léčivy, o kterých je známo, že způsobují ototoxicitu nebo nefrotoxicitu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování veterinárním léčivým přípravkem nebylo ve studiích testováno, a proto nebyla stanovena hranice bezpečnosti.

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

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Krabička obsahuje jednu bezbarvou skleněnou injekční lahvičku obsahující 100 ml nebo 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

## **Laxatract 667 mg/ml sirup pro psy a kočky 96/069/19-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:

Feramed.  
Veemweg 1, 3771 MT Barneveld  
Nizozemsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Laxatract 667 mg/ml sirup pro psy a kočky  
Lactulosum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Lactulosum 667,0 mg

(jako lactulosi solutio)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 2,0 mg

Čirá viskózní kapalina, bezbarvá nebo světle hnědožlutý sirup.

### **4. INDIKACE**

Léčba obstipace (např. kvůli intestinální atonii po operaci, trichobezoárům, masivnímu střevnímu obsahu). Symptomatická léčba onemocnění, která vyžadují usnadnění defekace (například částečná obstrukce způsobené například nádory a zlomeninami, rektálním divertiklem, proktitidou a otravou).

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat s úplnou obstrukcí gastrointestinálního traktu, perforací zažívacího traktu nebo rizikem perforace trávicího traktu. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Příznaky flatulence, distenze žaludku, křeče atd. jsou časté v počáteční fázi léčby, ale obecně se s časem snižují. Průjem a dehydratace jsou známky (relativního) předávkování, takové případy by měly být konzultovány s veterinárním lékařem.

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 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 také hlásit prostřednictvím národního systému, elektronicky prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz) web <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání. Psi a kočky: 400 mg laktulózy na kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 0,6 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den. Vhodné je rozdělení na 2-3 dávky v průběhu dne. Dávkování lze podle potřeby upravit. Léčebný účinek se může projevit až po 2-3 dnech léčby. Pokud se objeví břišní potíže nebo průjem, obraťte se na veterinárního lékaře, aby upravil léčbu. Veterinární léčivý přípravek lze smíchat s krmivem nebo podat přímo do tlamy.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Roztok laktulózy obsahuje menší množství volné laktózy a galaktózy a může u diabetických jedinců měnit požadavky na inzulín. Používejte s opatrností u zvířat s již existující nerovnováhou tekutin a elektrolytů, protože laktulóza může tyto stavy zhoršit, pokud dojde k průjmu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit nadýmání a průjem.

Zabraňte náhodnému požití, zejména u dětí. Aby se zabránilo náhodnému požití, musí být veterinární léčivý přípravek používán a uchováván mimo dosah dětí. Po použití vždy uzavřete láhev víčkem. Veterinární léčivý přípravek obsahuje benzylalkohol. Tato konzervační látka může způsobit reakce přecitlivělosti (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. V případě přímého kontaktu přípravku s kůží nebo očima opláchněte zasaženou část čistou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), (pokud je nutné): Předávkování nevyvolává jiné nežádoucí účinky než účinky uvedené v bodě nežádoucí účinky. V případě potřeby nahradte tekutiny a elektrolyty.

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

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

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. 50 ml a 125 ml: lahev z HDPE uzavřená vložkou dávkovací stříkačky (LDPE) a uzávěrem (HDPE). 325 ml: lahev z HDPE uzavřená vložkou dávkovací stříkačky (LDPE) a uzávěrem (PP). Dávkovací stříkačka (5 a 10 ml): polypropylenový (PP) válec a píst, děleno po 0,2 ml. Papírová krabička s lahví o objemu 50 ml s 5ml dávkovací stříkačkou pro perorální podání. Papírová krabička s lahví o objemu 125 ml s 5ml dávkovací stříkačkou pro perorální podání. Papírová krabička s lahví o objemu 325 ml s 10ml dávkovací stříkačkou pro perorální podání. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Metrocare 250 mg tablety pro psy a kočky 96/066/19-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:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-I, B-8020, Oostkamp  
Belgie  
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:  
Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42, 8243 PZ, Lelystad  
Nizozemí

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrocare 250 mg tablety pro psy a kočky  
Metronidazolium

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Metronidazolium 250 mg  
Bílá až šedo-bílá okrouhlá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

## 4. INDIKACE

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Giardia* spp. a *Clostridium* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*). Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, krku a kůže vyvolaných obligátně anaerobními bakteriemi (např. *Clostridium* spp.) citlivými k metronidazolu.

## 5. KONTRAINDIKACE

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

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání metronidazolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita, neutropenie a neurologické příznaky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projev(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. 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](mailto: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

Pro perorální podání. Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti denně, po dobu 5-7 dní. Denní dávka může být rozdělena na stejné dávky podávané dvakrát denně (tj. 25 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně). Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je nutné co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Živá hmotnost	Metrocare 250 mg tablety (denní dávka)	nebo	Metrocare 500 mg tablety (denní dávka)
1,25 kg	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je možné tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Tabletou položte na rovný povrch, dělicími rýhami nahoru a konvexní (zaoblenou) částí směrem k povrchu.

Poloviny: palci nebo jinými prsty zatlačte na obou stranách tablety.

Čtvrtiny: palcem nebo jiným prstem zatlačte na střed tablety.

Nepoužitá část(i) má být podána při následujícím podání dávky(dávek).

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužitá část tablety vložte nazpět do blistru a chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (v čase, geografické) výskytu bakterií rezistentních k metronidazolu se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Kdykoliv je to možné, veterinární léčivý přípravek má být použit až na základě testů citlivosti. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem se ve velmi vzácných případech mohou projevit neurologické příznaky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Byly potvrzeny mutagenní a genotoxické vlastnosti metronidazolu u laboratorních zvířat a také u lidí. Metronidazol je prokázán karcinogen u laboratorních zvířat a má pravděpodobný karcinogenní účinek u člověka. Karcinogenita metronidazolu u člověka však nebyla dostatečně prokázána. Metronidazol může být škodlivý pro plod. Při podávání veterinárního léčivého přípravku by se měly používat nepropustné rukavice, aby se zabránilo kontaktu přípravku s kůží a jeho přenosu z rukou do úst. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí být nepoužitá částí tablety vráceny do otevřeného blistru, vloženy zpět do vnějšího obalu a uchovávány na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si důkladně umyjte ruce. Metronidazol může způsobit hypersenzitivní reakce. V případě známé přecitlivělosti na metronidazol se vyhněte kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Použití v průběhu březosti a laktace: Studie na laboratorních zvířatech ukázaly nekonzistentní výsledky s ohledem na účinky metronidazolu na embrya a během březosti. Proto není doporučováno použití tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti. Metronidazol se vylučuje do mléka a proto se nedoporučuje jeho podávání během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčivých látek v játrech, například fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu. Cimetidin může snížit hepatální metabolismus metronidazolu vedoucí ke zvýšené sérové koncentraci metronidazolu. Fenobarbital může zvýšit hepatální metabolismus metronidazolu vedoucí ke snížené sérové koncentraci metronidazolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Výskyt nežádoucích příhod je pravděpodobnější při dávkách a trvání léčby přesahujících doporučený léčebný režim. Jestliže se vyskytnou neurologické příznaky, léčba má být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo

odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE** Srpen 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Kartonová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

---

### **Metrocare 500 mg tablety pro psy a kočky** **96/067/19-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:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-I, B-8020, Oostkamp  
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42, 8243 PZ, Lelystad  
Nizozemí

#### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metrocare 500 mg tablety pro psy a kočky  
Metronidazolium

#### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolium 500 mg  
Bílá až šedo-bílá okrouhlá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

#### **4. INDIKACE**

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Giardia* spp. a *Clostridium* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*). Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, krku a kůže vyvolaných obligátně anaerobními bakteriemi (např. *Clostridium* spp.) citlivými k metronidazolu.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

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

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po podání metronidazolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita, neutropenie

a neurologické příznaky.

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. 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](mailto: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

Pro perorální podání. Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti denně, po dobu 5-7 dní. Denní dávka může být rozdělena na stejné dávky podávané dvakrát denně (tj. 25 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně). Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je nutné co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Živá hmotnost	Metrocare 250 mg tablety (denní dávka)	nebo	Metrocare 500 mg tablety (denní dávka)
1,25 kg	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je možné tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Tabletou položte na rovný povrch, dělicími rýhami nahoru a konvexní (zaoblenou) částí směrem k povrchu.

Poloviny: palci nebo jinými prsty zatlačte na obou stranách tablety.

Čtvrtiny: palcem nebo jiným prstem zatlačte na střed tablety.

Nepoužitá část(i) má být podána při následujícím podání dávky(dávek).

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet vložte nazpět do blistru a chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (v čase, geografické) výskytu bakterií rezistentních k metronidazolu se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti. Kdykoliv je to možné, veterinární léčivý přípravek má být použit až na základě testů citlivosti. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem se ve velmi vzácných případech mohou projevit neurologické příznaky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Byly potvrzeny mutagenní a genotoxické vlastnosti metronidazolu u laboratorních zvířat a také u lidí. Metronidazol je prokázaný karcinogen u laboratorních zvířat a má pravděpodobný karcinogenní účinek u člověka. Karcinogenita metronidazolu u člověka však nebyla dostatečně prokázána. Metronidazol může být škodlivý pro plod. Při podávání veterinárního léčivého přípravku by se měly používat nepropustné rukavice, aby se zabránilo kontaktu přípravku s kůží a jeho přenosu z rukou do úst. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí být nepoužité části tablety vráceny do otevřeného blistru, vloženy zpět do vnějšího obalu a uchovávány na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si důkladně umyjte ruce. Metronidazol může způsobit hypersenzitivní reakce. V případě známé přecitlivělosti na metronidazol se vyhněte kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Použití v průběhu březosti a laktace: Studie na laboratorních zvířatech ukázaly nekonzistentní výsledky s ohledem na účinky metronidazolu na embrya a během březosti. Proto není doporučováno použití tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti. Metronidazol se vylučuje do mléka a proto se nedoporučuje jeho podávání během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Metronidazol může mít inhibiční účinek

na degradaci jiných léčivých látek v játrech, například fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu. Cimetidin může snížit hepatální metabolismus metronidazolu vedoucí ke zvýšené sérové koncentraci metronidazolu. Fenobarbital může zvýšit hepatální metabolismus metronidazolu vedoucí ke snížené sérové koncentraci metronidazolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Výskyt nežádoucích příhod je pravděpodobnější při dávkách a trvání léčby přesahujících doporučený léčebný režim. Jestliže se vyskytnou neurologické příznaky, léčba má být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

Hlavní inkompatibilita: Neuplatňuje se.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Kartonová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Pergoquin 1 mg tablety pro koně 96/071/19-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:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstraße 14, Berenbostel  
30827 Garbsen, Niedersachsen  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma BV  
Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad  
Nizozemsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pergoquin 1 mg tablety pro koně  
Pergolidum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pergolidum 1,0 mg  
ekvivalentní 1,31 mg pergolidi mesilas

Růžová kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

### 4. INDIKACE

Symptomatická léčba klinických příznaků spojených s dysfunkcí *pars intermedia* hypofýzy (PPID) (Cushingův syndrom u koní).

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní se známou přecitlivělostí na pergolid-mesylát nebo jiné námelové deriváty nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u koní mladších 2 let.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byla u koní pozorována inapetence, přechodná anorexie a letargie, mírné příznaky u centrální nervové soustavy (např. mírná deprese a mírná ataxie), průjem a kolika. Ve velmi vzácných případech bylo hlášeno pocení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 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. 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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

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

Perorální podání, jednou denně.

Počáteční dávka: Počáteční dávka je 2 µg pergolidu (rozpětí dávky: 1,7 až 2,5 µg/kg) /kg živé hmotnosti. Publikované literární studie uvádějí nejčastější průměrnou dávku 2 µg pergolidu/kg s rozpětím od 0,6 do 10 µg pergolidu/kg. Počáteční dávka (2 µg pergolidu/kg, tj. jedna tableta na 500 kg živé hmotnosti) by pak měla být

titrována podle individuální odezvy stanovené sledováním (viz dále).

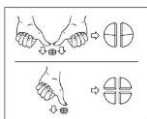
Počáteční dávky se doporučují následující:

Živá hmotnost koně	Počet tablet	Počáteční dávka	Rozpětí dávky
200-300 kg	½	0,50 mg	1,7-2,5 µg/kg
301-400 kg	¾	0,75 mg	1,9-2,5 µg/kg
401-600 kg	1	1,00 mg	1,7-2,5 µg/kg
601-850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8-2,5 µg/kg
851-1000 kg	2	2,00 mg	2,0-2,4 µg/kg

**Udržovací dávka:** U této nemoci se předpokládá celoživotní léčba. Většina koní reaguje na léčbu a je stabilizována při průměrné dávce 2 µg pergolidu/kg živé hmotnosti. Klinické zlepšení u pergolidu je očekáváno během 6 až 12 týdnů. Koně mohou na léčbu klinicky odpovídat při nižších nebo proměnlivých dávkách, a proto se doporučuje titrovat na nejnižší účinnou dávku na základě individuální odezvy na léčbu, zdali je účinná nebo nese známky intolerance. Některé koně mohou požadovat dávku až 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti denně. V těchto vzácných situacích se doporučuje vhodné dodatečné sledování. Po počáteční diagnóze opakujte endokrinologické testování pro titraci dávky a sledování léčby v intervalech 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci nebo zlepšení klinických příznaků a/nebo výsledků laboratorních testů. Pokud se během prvních 4 až 6 týdnů klinické příznaky nebo výsledky laboratorních testů nezlepší, celková denní dávka může být zvýšena o 0,25–0,50 mg. V případě, že se klinické příznaky zlepší, ale nebudou zatím optimální, může veterinární lékař rozhodnout dávku titrovat či netitrovat s ohledem na individuální odpověď/toleranci dávky. Dokud klinické příznaky nebudou adekvátně potlačeny (klinické hodnocení a/nebo laboratorní testy), doporučuje se zvyšovat celkovou denní dávku v přírůstcích 0,25-0,5 mg (pokud bude léčivo v této dávce snášeno) každé 4 až 6 týdnů, dokud nedojde ke stabilizaci. Pokud se objeví známky intolerance dávky, léčbu je nutné ukončit na 2 až 3 dny a znovu po té obnovit na polovině předchozí dávky. Celková denní dávka pak může být zpětně titrována na požadovaný klinický účinek v přírůstcích 0,25-0,5 mg každé 2 až 4 týdny. Pokud dojde k vynechání dávky, další plánovanou dávku je nutno podat podle předpisu. Po stabilizaci je nutné provádět pravidelná klinická vyšetření a laboratorní testy každých 6 měsíců za účelem sledování léčby a dávky. Pokud není žádná zjevná odezva na léčbu, měla by být diagnóza přehodnocena. Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Tabletou položte na rovný povrch tak, aby její strana s rýhami byla otočena nahoru a konvexní (zaoblená) strana byla otočena k povrchu.

2 stejné díly: stlačte palci po obou stranách tablety.

4 stejné díly: stlačte palcem ve středu tablety.



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro snazší podání by požadovaná denní dávka měla být dána do malého množství vody anebo smíchána s melasou nebo jiným sladidlem a míchána, dokud se nerozpustí. V tomto případě je zapotřebí rozpuštěné tablety podávat injekční stříkačkou. Celé množství je potřeba podat okamžitě. Tablety nedrťte.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu. Kůň ošetřený tímto přípravkem nesmí být již nikdy určen pro lidskou spotřebu. Kůň musí být prohlášen za nezpůsobilého pro lidskou spotřebu podle národní legislativy o průkazech pro koně. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 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 blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti dělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:** Pro stanovení diagnózy PPID je nutné provést vhodné endokrinologické laboratorní testy společně s vyhodnocením klinických příznaků.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:** Protože je většina případů PPID diagnostikována u starších koní, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Sledování a frekvence testování viz bod 8.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:** Tento veterinární léčivý přípravek může po rozdělení tablet způsobovat podráždění oka, dráždivý zápach nebo bolest hlavy. Zabraňte vniknutí do očí a vdechnutí při nakládání s tabletami. Při dělení tablet minimalizujte expoziční rizika, např. tablety nedrťte. V případě náhodného kontaktu s kůží opláchněte exponovanou kůži vodou. V případě vniknutí do očí ihned vypláchněte zasažené oko vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění nosní sliznice se přesuňte na čerstvý vzduch a v případě, že se objeví dýchací obtíže, vyhledejte lékařskou pomoc. Tento přípravek může způsobovat hypersenzitivní (alergické) reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na pergolid nebo jiné námelové deriváty by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek může způsobovat nežádoucí účinky kvůli sníženým hladinám prolaktinu, což představuje mimořádné riziko pro těhotné a kojící ženy. Při podávání přípravku by se měly těhotné nebo kojící ženy vyhnout dermálnímu kontaktu nebo přenosu z rukou do úst nošením rukavic. Náhodné požití, zvláště dětmi, může způsobit nežádoucí



účinky. Pečlivě uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí, aby se zabránilo náhodnému požití. Části tablet je nutno vrátit na místo do otevřeného blistru. Blistry vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

**Březost:** Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla prokázána u březích klisen. Laboratorní studie u myši a králíků nepodaly důkaz o teratogenních účincích. U myši byla zjištěna snížená plodnost při dávce 5,6 mg/kg živé hmotnosti denně.

**Laktace:** Použití se nedoporučuje u lakujících klisen, u nichž nebyla prokázána bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku. U myši byla snížená živá hmotnost a míra přežití potomstva přisouzena farmakologické inhibici vylučování prolaktinu, mající za následek selhání laktace.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** Používejte s opatrností v případě, že je veterinární léčivý přípravek podáván společně s jinými léčivy, o nichž je známo, že ovlivňují vazbu na bílkoviny. Nepodávejte souběžně s antagonisty dopaminu, jako jsou neuroleptika (fenothiaziny - např. acepromazin), domperidon nebo metoklopramid, protože tyto mohou snižovat účinnost pergolidu.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):** Informace nejsou k dispozici.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2019

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Papírová krabička s 50, 60, 100, 150, 160 nebo 200 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.  
Zelený pruh 95/97  
140 00 Praha, ČR

## Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci pro prasata 97/068/19-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:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci pro prasata

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka (lyofilizát):

*Lawsonia intracellularis*, inaktivovaná, kmen SPAH-08 ≥ 5323 U<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Množství antigenních jednotek stanovených *in-vitro* ve zkoušce účinnosti (ELISA).

Adjuvans (rozpuštědlo):

Lehký minerální olej 222,4 mg  
Hliník (jako hydroxid) 2,0 mg

Lyofilizát: bílá/téměř bílá peleta/prášek. Rozpuštědlo: po roztřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

### 4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku za účelem snížení průjmu, ztráty denních přírůstků, intestinálních lézí, vylučování bakterií a mortality způsobené infekcí *Lawsonia intracellularis*.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 21 týdnů po vakcinaci.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi často se objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru o 0,6 °C, u individuálních prasat do 1,3 °C). Zvířata se vrátí k normální teplotě do jednoho dne po vakcinaci. Často se mohou v místě podání objevit lokální reakce ve formě otoku (s průměrem do 5 cm). Tyto reakce vymizí v průběhu 23 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).
- 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

Prasata.

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

Lyofilizát rekonstituujte v rozpouštědle nebo ve vakcíně Porcilis PCV M hyo následovně:

Lyofilizát	Rozpouštědlo nebo Porcilis PCV M Hyo
50 dávek	100 ml
100 dávek	200 ml

Pro správnou rekonstituci a správné podání postupujte následovně: Nechejte rozpouštědlo nebo Porcilis PCV M Hyo dosáhnout pokojové teploty a před použitím řádně protřepejte. K lyofilizátu přidejte 5 - 10 ml rozpouštědla nebo vakcíny Porcilis PCV M Hyo a krátce promíchejte. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z lahvičky a přemístěte ho zpět do lahvičky s rozpouštědlem nebo Porcilis PCV M Hyo. Pro promíchání krátce protřepejte. Suspenzi pro vakcinaci použijte do 6 hodin po rekonstituci. Jakákoli vakcína zbývající na konci této doby by měla být zlikvidována. Délka a průměr jehly mají být přizpůsobeny věku zvířat.

Dávkování: Jedna dávka 2 ml rekonstituované vakcíny pro prasata od věku 3 týdnů. Prasata vakcinujte intramuskulárně do krku.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyvarujte se zanesení kontaminace po vícenásobném propíchnutí zátky. Vizuální vzhled vakcíny po rekonstituci: po roztřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát a rozpouštědlo: 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 po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Neuplatňuje se.

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

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

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

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti jsou k dispozici u prasat od 3 týdnů věku a dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s Porcilis PCV M Hyo. Před podáváním čtěte příbalovou informaci Porcilis PCV M Hyo. Velmi často se objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru o 1,0 °C, u individuálních prasat do 2,5 °C). Zvířata se vrátí k normální teplotě do jednoho dne po vakcinaci. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po podání dvojnásobné dávky Porcilis Lawsonia rekonstituované pomocí Porcilis PCV M Hyo nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí reakce kromě lokálních reakcí popsaných v bodu „Nežádoucí účinky“ a zvýšení tělesné teploty popsané v bodu „Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce“.

Inkompatibility: Lyofilizát nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma doporučeného „Rozpouštědla pro Porcilis Lawsonia“ nebo inaktivované vakcíny uvedené v bodu výše s názvem „Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce“.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků

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

#### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2019

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

Léčivý přípravek stimuluje u prasat vývoj aktivní imunity proti *Lawsonia intracellularis*.

Velikosti balení: Lepenková krabička 1 x 50 dávek vakcíny a lepenková krabička 1 x 100 ml rozpouštědla. Lepenková krabička 10 x 50 dávek vakcíny a lepenková krabička 10 x 100 ml rozpouštědla. Lepenková krabička 1 x 100 dávek vakcíny a lepenková krabička 1 x 200 ml rozpouštědla. Lepenková krabička 10 x 100 dávek vakcíny a lepenková krabička 10 x 200 ml rozpouštědla. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### Solupam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky 96/064/19-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:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solupam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky  
diazepamum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Diazepamum 5,0 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15,7 mg

Žlutozelený čirý injekční roztok s pH 6,2-7,2

#### 4. INDIKACE

Krátkodobá léčba křečových stavů a křečí kosterních svalů centrálního a periferního původu. Součástí protokolu před celkovou anestézií nebo sedací.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případech závažných onemocnění jater.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Rychlé intravenózní podání může způsobit hypotenzi, srdeční poruchy a tromboflebitidu. Ve vzácných případech, zejména u malých plemen psů, mohou být pozorovány paradoxní reakce (jako je excitace, dezinhibující účinek, agrese). Ve velmi vzácných případech může použití diazepamum u koček způsobit akutní jaterní nekrózu a selhání jater. Mezi další hlášené účinky patří zvýšená chuť k jídlu (zejména u koček), ataxie, dezorientace, změny duševního stavu a chování.

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 kterékoliv 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

Psi a kočky

#### 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání. Pro krátkodobou léčbu křečových stavů: 0,5-1,0 mg diazepamum/kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,5-1,0 ml/5 kg). Podává se jako pomalý bolus a opakuje se až třikrát, po necelých 10 minutách. Pro krátkodobou léčbu křečí kosterních svalů: 0,5-2,0 mg/kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,5-2,0 ml/5 kg). Součástí protokolu sedace: 0,2-0,6 mg/kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,2-0,6 ml/5 kg). Součástí protokolu před celkovou anestézií: 0,1-0,2 mg/kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,1-0,2 ml/5 kg).

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro pomalé intravenózní podání. Injekční lahvičku je možné bezpečně propíchnout až 100krát.

#### 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 pro uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním

dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření lahve: 56 dní (8 týdnů).

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Samotný diazepam je méně účinný jako sedativum při použití u zvířat, která jsou již rozrušená. Diazepam může způsobit sedaci a dezorientaci a měl by být používán opatrně u pracujících zvířat, jako jsou vojenští, policejní nebo služební psi.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek by se měl používat s opatrností u zvířat s onemocněním jater nebo ledvin a u oslabených, dehydratovaných, anemických, obézních nebo geriatrických zvířat. Přípravek by měl být používán opatrně u zvířat v šoku, kómatu nebo s výraznou respirační depresí. Přípravek by měl být používán opatrně u zvířat postižených glaukomem. Diazepam se nedoporučuje používat pro konvulzivní poruchu u koček v případě chronické otravy pesticidy (chlorpyrifos), protože může být potencována toxicita těchto organofosforečnanů. Při použití diazepamu jako jediného přípravku mohou být pozorovány paradoxní reakce (včetně excitace, dezinhibujícího účinku a agrese), a proto je třeba se vyhnout použití samotného diazepamu u potenciálně agresivních zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Diazepam tlumí CNS a může způsobovat sedaci a indukovat spánek. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci a narušení svalové funkce. Diazepam a jeho metabolity mohou být škodlivé pro lidský plod a jsou vylučovány do mateřského mléka v malých množstvích, čímž farmakologicky působí na kojenečného novorozence. Těhotné ženy, ženy mající v úmyslu otěhotnět a kojící ženy by se proto měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem nebo by s ním měly manipulovat velmi obezřetně a v případě expozice by měly okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Lidé se známou přecitlivělostí na diazepam nebo na pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek obsahuje benzyl alkohol a může způsobit podráždění kůže. Zabraňte kontaktu s kůží. V případě kontaktu s kůží, omyjte vodou a mýdlem. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce. Přípravek může způsobit podráždění očí. Zamezte kontaktu s očima. Při zasažení očí přípravkem je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud podráždění přetrvává.

Březost a laktace: Laboratorní studie u myši a křečků neprokázaly teratogenní účinek při maternotoxických dávkách. Studie s hlodavci ukázaly, že prenatální expozice diazepamu v klinických dávkách může způsobit dlouhodobé změny buněčných imunitních odpovědí,

neurochemie mozku a chování. U cílových druhů nebylo použití přípravku během březosti a laktace zkoumáno, a proto použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Používá-li se u laktujících samic, měla by být štěňata/koťata pečlivě sledována kvůli nežádoucím sedativním účinkům/spavosti, které by mohly narušovat laktaci.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování diazepamem může způsobit významný útlum centrální nervové soustavy (zmatenost, snížené reflexy, kóma atd.). Musí se aplikovat podpurná léčba (kardio-respirační stimulace, kyslík). Hypotenze a útlum činnosti respiračního aparátu a srdce se objevují vzácně.

Interakce: Diazepam je depresant centrálního nervového systému, což může potencovat působení jiných látek tlumících centrální nervový systém, jako jsou barbituráty, tranquilizéry, narkotika a antidepresiva. Diazepam může zvýšit účinek digoxinu. Cimetidin, erythromycin, azolové látky (jako je itrakonazol nebo ketokonazol) kyselina valproová a propanol mohou zpomalovat metabolismus diazepamu. Aby se zabránilo nadměrné sedaci, může být potřeba snížit dávku diazepamu. Dexamethason může snížit účinek diazepamu. Současné použití s hepatotoxickými dávkami jiných látek by mělo být vyloučeno.

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

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2019

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek obsahuje návykové látky.

**OPL**

Balení: Lepenková krabička s jednou bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou, typu I obsahující 5, 10, 20 nebo 50 ml s potaženou bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Velikosti balení: Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 5 ml. Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 10 ml. Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 20 ml. Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml. Vícedávkové balení se 6 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 5 ml. Vícedávkové balení se 6 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 10 ml. Vícedávkové balení se 6 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml. Vícedávkové balení s 10 krabičkami,

z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 5 ml. Vícedávkové balení s 10 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 10 ml. Vícedávkové balení s 10 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## VETMULIN 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a nosnice 96/032/19-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 Antverpy

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str., 4550 Peštera

Bulharsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VETMULIN 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a nosnice

Tiamulini fumaras

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Roztok pro podání v pitné vodě. Čirá, bezbarvá až mírně nažloutlá kapalina.

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tiamulini fumaras 125 mg  
(odpovídá tiamulinum 101,2 mg)

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218) 0,90 mg  
Propylparaben 0,10 mg

### 4. INDIKACE

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v chovu.

Prasata: Léčba dyzenterie prasat vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* citlivé k tiamulinu. Léčba střevní spirochetózy prasat (spirochetální průjem nebo kolitida) vyvolané *Brachyspira pilosicoli* citlivou k tiamulinu. Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitida) vyvolané *Lawsonia intracellularis* citlivou k tiamulinu. Léčba a meta-fylaxe enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*, včetně infekcí komplikovaných *Pasteurella multocida* citlivými k tiamulinu.

Nosnice: Léčba a meta-fylaxe chronické respirační nemoci vyvolané *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy a infekční synovitidy vyvolané *Mycoplasma synoviae* citlivými k tiamulinu.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat, kterým mohly být podány přípravky obsahující monensin, narasin nebo salinomycin v průběhu nebo po dobu minimálně sedmi dnů před nebo po léčbě tiamulinem. Mohlo by dojít k vážným poruchám růstu nebo úhynu zvířat. Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Informace o interakci mezi tiamulinem a ionofory naleznete v části 12.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Prasata: Ve velmi vzácných případech se u léčených prasat může vyskytnout erytém nebo mírný edém kůže (kožní reakce).

Kur domácí (nosnice): nejsou známy

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. 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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a kur domácí (nosnice).

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

Perorální podání v pitné vodě.

Prasata:

- Léčba dyzenterie prasat vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae*. Dávkování je 8,8 mg tiamulin-hydrogen-fumarátu/kg živé hmotnosti (odpovídá 7 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti) podávaného denně v pitné vodě prasat po dobu 3 až 5 po sobě následujících dní v závislosti na závažnosti infekce a/nebo trvání nemoci.

- Léčba střevní spirochetózy prasat (kolitidy) vyvolané *Brachyspira pilosicoli*. Dávkování je 8,8 mg tiamulin-hydrogen-fumarátu/kg živé hmotnosti (odpovídá 7 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti) podávaného denně v pitné vodě prasat po dobu 3 až 5 po sobě následujících

dní v závislosti na závažnosti infekce a/nebo trvání nemoci.

- Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*. Dávkování je 8,8 mg tiamulin-hydrogen-fumarátu/kg živé hmotnosti (odpovídá 7 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti) podávaného denně v pitné vodě prasat po dobu 5 po sobě následujících dní.

- Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*, včetně infekcí komplikovaných *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulin. Dávkování je 20 mg tiamulin-hydrogen-fumarátu/kg živé hmotnosti (odpovídá 16 ml produktu/100 kg živé hmotnosti) podávaného denně po dobu 5 po sobě následujících dní.

#### Kur domácí (nosnice):

Léčba a metafylaxe chronické respirační nemoci vyvolané *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy a infekční synovitidy vyvolané *Mycoplasma synoviae*. Dávkování je 25 mg tiamulin-hydrogen-fumarátu/kg živé hmotnosti (odpovídá 20 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti) podávaného denně po dobu 3 až 5 po sobě následujících dní.

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podání: Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nej přesněji stanovena živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro zjištění správné dávky musí být příslušným způsobem upravena koncentrace tiamulinu v podávaném roztoku. Při výpočtu požadovaného denního množství přípravku postupujte podle níže uvedených pokynů:

$$\frac{\dots \text{ ml přípravku na kg živé hmotnosti / den}}{\text{příjem vody (litr/zvíře/den)}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg)} = \text{ml přípravku na liter pitné vody a den}$$

K odměření požadovaného množství přípravku použijte dostatečně přesný přístroj dostupný na trhu. Na přípravu medikované pitné vody používejte pouze čisté nádoby. Ošetřenou pitnou vodu míchejte alespoň 1 minutu po přípravě, aby byla zajištěna její homogenita. Při podávání velkých objemů vody připravte nejprve koncentrovaný roztok, a ten pak naředte na požadovanou konečnou koncentraci. Maximální rozpustnost přípravku je 200 ml/l. Medikovaná pitná voda by měla být obnovována nebo vyměněna každých 24 hodin. Aby se zabránilo interakci mezi ionofory a tiamulinem, veterinární lékař a chovatel by měl zkontrolovat, že informace o krmivu neuvádí obsah salinomycinu, monensinu a narasinu v krmivu. U kura domácího, v zájmu zamezení interakce mezi nekompatibilními ionofory monensinem, narasinem a salinomycinem a tiamulinem musí být dodavatel krmiva pro ptactvo informován o tom, že bude používán tiamulin a že tyto antikocidiální látky nesmí být přidány do krmiva a že krmivo jimi nesmí být kontaminováno. Pokud existuje jakékoli podezření, že již mohlo dojít ke kontaminování krmiva, krmivo musí být

před použitím testováno na obsah ionoforů. Pokud dojde k interakci, ukončete okamžitě léčbu tiamulinem a vyměňte pitnou vodu za čistou. Co nejrychleji odstraňte kontaminované krmivo a nahraďte je krmivem, které neobsahuje salinomycin, monensin nebo narasin.

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: Maso: 2 dny (8,8 mg tiamulin-hydrogen-fumarátu/ kg tělesné hmotnosti, odpovídá 7 ml produktu/100 kg tělesné hmotnosti).

Maso: 4 dny (20 mg tiamulin-hydrogen-fumarátu/ kg tělesné hmotnosti, odpovídá 16 ml produktu/100 kg tělesné hmotnosti).

Kur domácí (nosnice): Maso: 2 dny. Vejce: Bez ochranných lhůt.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Během podávání tiamulinu může u ptactva dojít ke snížení příjmu vody. Příjem vody musí být kontrolován v pravidelných intervalech, zejména za horkého počasí. Prasata se sníženým příjmem vody a/nebo oslabená zvířata by měla být léčena parenterálně (intravenózně nebo intramuskulárně).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na základě výsledků testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Není-li toto možné, měla by být léčba založena na lokálních epidemiologických informacích (regionálních nebo na úrovni farmy) o citlivosti cílových bakterií. Použití produktu v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tiamulinu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin nebo parabeny by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně a zabránit kontaktu pokožky s medikovanou vodou. Přípravek samotný i rozpuštěný v pitné vodě může při kontaktu způsobit alergické reakce. Zabraňte kontaktu s pokožkou. Při manipulaci s přípravkem a jeho míchání nekuřte, nejzte ani nepijte. Při manipulaci s přípravkem a jeho míchání noste ochranný oděv a ochranné rukavice a po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu s kůží ji opláchněte velkým množstvím čisté vody. Kontaminovaný oděv svlékněte. Zabraňte požití přípravku nebo medikované vody. V případě náhodného

požití vypláchněte ústní dutinu velkým množstvím čisté vody a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

**Březost a laktace:** U prasat lze použít během březosti a laktace.

**Snáška:** Lze použít u nosnic.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** V důsledku interakce tiamulinu s ionofory, jako jsou monensin, salinomycin a narasin, může dojít k vážným poruchám růstu, ataxii, paralýze (chromosti) nebo úhynu zvířat. Zvířatům by neměly být podávány přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin v průběhu nebo minimálně sedm dnů před nebo po léčbě tiamulinem. Jakmile se objeví příznaky interakce, ukončete okamžitě podávání pitné vody ošetřené tiamulinem i podávání krmiva kontaminovaného ionofory. Krmivo musí být zlikvidováno a nahrazeno čerstvým krmivem, které neobsahuje antikocidiální přípravky monensin, salinomycin nebo narasin. Současné použití tiamulinu a lasalocidu nebo semduramicinu podle všeho nezpůsobuje žádné interakce. Současné podání maduramacinu a tiamulinu může u kura domácího způsobovat mírné zpomalení růstu. Tento stav je přechodný a k zotavení dochází obvykle během 3 až 5 dnů po ukončení léčby tiamulinem.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):**

Jednorázové perorální dávky 100 mg tiamulin-hydrogen-fumarátu/kg živé hmotnosti u prasat způsobily hyperpernoe a bolesti břicha. Při dávce 150 mg tiamulin-hydrogen-fumarátu/kg živé hmotnosti nebyly zaznamenány žádné účinky na nervový systém s výjimkou sedace. Při 55 mg tiamulin-hydrogen-fumarátu/kg živé hmotnosti podávaného denně po dobu 14 dní se vyskytlo přechodné slinění a mírné podráždění žaludku. Tiamulin-hydrogen-fumarát má u prasat vysoký terapeutický index a minimální letální dávka nebyla stanovena. Hodnota LD<sub>50</sub> (dávka, při níž 50 % testovaných kuřat po určené době testu uhynulo) je u kura domácího 1090 mg/kg živé hmotnosti. Tiamulin-hydrogen-fumarát má u ptactva relativně vysoký terapeutický index. Pravděpodobnost předávkování je nízká, protože příjem vody, a tudíž i příjem tiamulin-hydrogen-fumarátu je při podání abnormálně vysokých dávek omezen. Klinické příznaky akutní toxicity u kura domácího jsou: vokalizace, klonické křeče a poloha vleže na boku. Vyskytnou-li se příznaky otravy, okamžitě odstraňte medikovanou vodu a nahraďte ji čerstvou neošetřenou vodou. Je nutno zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

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

**Další informace:** Tiamulin v půdě degraduje velmi pomalu a v průběhu let může docházet k jeho akumulaci.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo

odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE** Září 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek je dodáván v 1litrové láhvi z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE), uzavřené polypropylenovým šroubovacím víčkem a těsnícím uzávěrem z polyethylenu nízké hustoty (LDPE) a 5litrovém kanystru z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE), uzavřeném žebrovaným víčkem se zajišťovacím kroužkem. 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.

## **PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**7/19**

### **CANIQUANTEL PLUS XL ochucené tablety**

**DR:** Euracon Pharma, GmbH, Německo

**B:** 9906122, 2x3 tableta  
9906123, 20x3 tableta

**RČ:** 96/046/11-C

**PR:** na dobu neomezenou

### **Ceffect LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci**

**DR:** EMDOKA bvba, Belgie

**B:** 1 x 3.0 aplikátor, 9903712  
1 x 15.0 aplikátor, 9903713  
1 x 20.0 aplikátor, 9903714  
1 x 24.0 aplikátor, 9903715

**RČ:** 96/071/14-C

**PR:** na dobu neomezenou

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

**DR:** Merial, Francie

**B:** 1 x 0.5 ml pipeta, 9903981  
3 x 0.5 ml pipeta, 9903982  
6 x 0.5 ml pipeta, 9903983

**RČ:** 96/095/14-C

**PR:** na dobu neomezenou

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

**DR:** Merial, Francie

**B:** 1 x 1.0 ml pipeta, 9903984  
3 x 1.0 ml pipeta, 9903985  
6 x 1.0 ml pipeta, 9903988

**RČ:** 96/096/14-C  
**PR:** na dobu neomezenou

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

**DR:** Merial, Francie  
**B:** 1 x 2.0 ml pipeta, 9903986  
3 x 2.0 ml pipeta, 9903987  
6 x 2.0 ml pipeta, 9903989  
**RČ:** 96/097/14-C  
**PR:** na dobu neomezenou

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

**DR:** Merial, Francie  
**B:** 1 x 4.0 ml pipeta, 9903990  
3 x 4.0 ml pipeta, 9903991  
6 x 4.0 ml pipeta, 9903992  
**RČ:** 96/098/14-C  
**PR:** na dobu neomezenou

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

**DR:** Merial, Francie  
**B:** 1 x 6.0 ml pipeta, 9903993  
3 x 6.0 ml pipeta, 9903994  
6 x 6.0 ml pipeta, 9903995  
**RČ:** 96/099/14-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Furosoral 10 mg tablety pro kočky a psy**

**DR:** Le Vet Beheer B. V., Nizozemsko  
**B:** 9904267, 1 x 10.0 tableta  
9904268, 2 x 10.0 tableta  
9904269, 3 x 10.0 tableta  
9904270, 4 x 10.0 tableta  
9904271, 5 x 10.0 tableta  
9904272, 6 x 10.0 tableta  
9904273, 7 x 10.0 tableta  
9904274, 8 x 10.0 tableta  
9904275, 9 x 10.0 tableta  
9904276, 10 x 10.0 tableta  
9904277, 25 x 10.0 tableta  
9904278, 50 x 10.0 tableta  
9904279, 100 x 10.0 tableta  
9904280, 10 x 1 x 10.0 tableta  
**RČ:** 96/043/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Furosoral 10 mg tablety pro kočky a psy**

**DR:** Le Vet Beheer B. V., Nizozemsko  
**B:** 9904281, 1 x 10.0 tableta  
9904282, 2 x 10.0 tableta  
9904283, 3 x 10.0 tableta  
9904284, 4 x 10.0 tableta  
9904285, 5 x 10.0 tableta  
9904286, 6 x 10.0 tableta  
9904287, 7 x 10.0 tableta

9904288, 8 x 10.0 tableta  
9904289, 9 x 10.0 tableta  
9904290, 10 x 10.0 tableta  
9904291, 25 x 10.0 tableta  
9904292, 50 x 10.0 tableta  
9904293, 100 x 10.0 tableta  
9904294, 10 x 1 x 10.0 tableta

**RČ:** 96/044/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata**

**DR:** VIRBAC, Francie  
**B:** 1 x 2.0 tableta, 9903498  
2 x 2.0 tableta, 9903499  
12 x 2.0 tableta, 9903500  
**RČ:** 96/053/14-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky**

**DR:** VIRBAC, Francie  
**B:** 1 x 2.0 tableta, 9903270  
2 x 2.0 tableta, 9903271  
12 x 2.0 tableta, 9903272  
24 x 2.0 tableta, 9903273  
**RČ:** 96/052/14-C  
**PR:** na dobu neomezenou

8/19

**Adaxio šampon pro psy**

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie  
**B:** 9904725, 1 x 200 ml  
9904726, 1 x 500 ml  
**RČ:** 96/006/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Anaestamine 100 mg/ml injekční roztok**

**DR:** Le Vet Beheer B. V., Nizozemsko  
**B:** 9904389, 1 x 10 ml  
9904390, 1 x 30 ml  
9904391, 1 x 50 ml  
**RČ:** 96/062/15-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Finadyne Transdermal 50 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot**

**DR:** Intervet International B. V., Nizozemsko  
**B:** 1 x 100.0 ml, 9903556  
1 x 250.0 ml, 9903557  
1 x 1000.0 ml, 9903558  
**RČ:** 96/064/14-C  
**PR:** na dobu neomezenou

**Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pro psy**

**DR:** Dechra Veterinary Products A/S, Dánsko  
**B:** 1 x 15.0 g tuba, 9903871  
1 x 30.0 g tuba, 9903872



RČ: 96/087/14-C  
PR: na dobu neomezenou

9/19

**ARPALIT Neo 7M 1256 mg/171 mg medikovaný obojek pro psy**

DR: Aveflor a.s., Česká republika  
B: 9934825, 1x1 obojek  
RČ: 99/034/10-C  
PR: na dobu neomezenou

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

DR: Bioveta, a.s., Česká republika  
B: 9903553, 10 x 1.0 dávka  
9903554, 25 x 1.0 dávka  
9903555, 50 x 1.0 dávka  
RČ: 97/062/14-C  
PR: na dobu neomezenou

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

DR: Bioveta, a.s., Česká republika  
B: 9903547, 10 x 1.0 dávka  
9903548, 25 x 1.0 dávka  
9903549, 50 x 1.0 dávka  
RČ: 97/060/14-C  
PR: na dobu neomezenou

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

DR: Bioveta, a.s., Česká republika  
B: 9903550, 10 x 1.0 dávka  
9903551, 25 x 1.0 dávka  
9903552, 50 x 1.0 dávka  
RČ: 97/061/14-C  
PR: na dobu neomezenou

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

DR: Bioveta, a.s., Česká republika  
B: 9903501, 10 x 1.0 dávka  
9903502, 25 x 1.0 dávka  
9903503, 50 x 1.0 dávka  
RČ: 97/054/14-C  
PR: na dobu neomezenou

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

DR: Merial, Francie  
B: 9903274, 1 x 1000.0 dávka  
9903275, 2 x 1000.0 dávka  
9903276, 3 x 1000.0 dávka  
9903277, 6 x 1000.0 dávka  
9903278, 7 x 1000.0 dávka  
9903279, 9 x 1000.0 dávka  
9903280, 1 x 2000.0 dávka

9903281, 2 x 2000.0 dávka  
9903282, 6 x 2000.0 dávka

RČ: 97/051/14-C  
PR: na dobu neomezenou

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

DR: Intersign, Česká republika  
B: 9901410, 1x50 g  
9901411, 1x100 g  
9901412, 1x500 g  
9901413, 1x1000 g  
RČ: 96/064/12-C  
PR: na dobu neomezenou

**Duphalyte injekční roztok**

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.  
B: 9902281, 1 x 500.0 ml  
9902282, 10 x 500.0 ml  
RČ: 96/535/94 -C  
PR: na dobu neomezenou

**MEDITEK CTC 150 mg/g perorální prášek**

DR: Tekro, spol. s r.o., Česká republika  
B: 1 x 5 kg, 9935100  
1 x 10 kg, 9935989  
RČ: 96/136/04-C  
PR: na dobu neomezenou

**Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy**

DR: Ceva Santé Animale, Francie  
B: 9904707, 1 x 5.0 ml  
9904708, 1 x 15.0 ml  
9904709, 1 x 30.0 ml  
9904710, 1 x 50.0 ml  
RČ: 96/078/15-C  
PR: na dobu neomezenou

**Synthadon 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

DR: Le Vet Beheer B. V., Nizozemsko  
B: 9904343, 1 x 5.0 ml  
9904344, 1 x 10.0 ml  
9904345, 1 x 20.0 ml  
9904346, 1 x 25.0 ml  
9904347, 1 x 30.0 ml  
9904348, 1 x 50.0 ml  
RČ: 96/054/15-C  
PR: na dobu neomezenou

**Synthadon 10 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

DR: Le Vet Beheer B. V., Nizozemsko  
B: 9904349, 1 x 5.0 ml  
9904350, 1 x 10.0 ml  
9904351, 1 x 20.0 ml  
9904352, 1 x 25.0 ml  
9904353, 1 x 30.0 ml  
9904354, 1 x 50.0 ml  
RČ: 96/055/15-C  
PR: na dobu neomezenou

**Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy****DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo**B:** 9904485, 1 x 5.0 ml  
9904486, 1 x 10.0 ml**RČ:** 96/084/15-C**PR:** na dobu neomezenou**ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI  
VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

7/19

**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 4 kg do 10 kg****RČ:** 96/006/04-C**Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg****RČ:** 96/007/04-C**Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg****RČ:** 96/005/04-C**Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 40 kg do 60 kg****RČ:** 96/002/18-C**DR:** Bayer s. r. o., Česká republika

Zpřísnění limitů specifikací. Malé změny schváleného zkušební postupu.

**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 4 kg do 10 kg****RČ:** 96/006/04-C**Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg****RČ:** 96/007/04-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 názvu a/nebo adresy: výrobce; nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky. Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce účinné látky. Malá změna výrobního procesu účinné látky. Změna velikosti šarže účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné

látky. Malé změny schváleného zkušební postupu. Vypuštění zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / činidlo / meziprojekt, je-li již povolen alternativní zkušební postup.

**Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok****RČ:** 96/043/00-C**DR:** Norbrook Laboratories Limited, Irsko

Jiné změny zkušební postupu pro konečný přípravek.

**Albex 10 % perorální suspenze****RČ:** 96/143/98-C**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko  
Předložení nového CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.**Amflee 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky****RČ:** 96/050/13-C**Amflee 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy****RČ:** 96/051/13-C**Amflee 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy****RČ:** 96/052/13-C**Amflee 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy****RČ:** 96/053/13-C**Amflee 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy****RČ:** 96/054/13-C**DR:** KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko

Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

**Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva****RČ:** 98/034/06-C**Amix vet A 500 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku****RČ:** 96/032/06-C**DR:** Cymedica, spol. s r. o., Česká republika

Nový výrobce léčivé látky s CEP. Vypuštění CEP pro účinnou látku.

**APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, skot, ovce, kura domácího a krůty****RČ:** 96/022/17/C**DR:** Andrés Pinaluba, S.A., Španělsko

Změna názvu výrobce konečného přípravku.

**Bimoxyl LA 150 mg/ml injekční suspenze****RČ:** 96/061/00-C**DR:** Bimeda Animal Health Limited, Irsko

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS). Změna jména a adresy výrobce konečného přípravku.

**Bovaclox DC Xtra intramamární suspenze**

RČ: 96/047/00-C

**Noroclox DC Xtra intramamární susp.**

RČ: 96/024/04-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Irsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky - jiná změna.

**Calfoset injekční roztok**

RČ: 96/164/95-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Malá změna schválené kontrolní metody konečného přípravku. Ostatní změny kontrolní metody konečného přípravku. Aktualizace kontrolní metody konečného přípravku v souladu s aktualizovaným obecným článkem Evropského lékopisu.

**CANIQUANTEL PLUS XL ochucené tablety**

RČ: 96/046/11-C

DR: Loxavet pharma GmbH, Německo

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

**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

**Cepritect 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období zaprahnutí**

RČ: 96/057/17-C

**Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot**

RČ: 96/048/13-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

**Cefenil RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot**

RČ: 96/107/12-C

**Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/120/12-C

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

RČ: 96/027/14-C

**Peptizole 370 mg/g perorální pasta pro koně**

RČ: 96/029/14-C

**Cefquinor DC 150 mg intramamární mast pro dojnice v období zaprahnutí**

RČ: 96/012/15-C

**PestiGon Combo 50 mg / 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky**

RČ: 96/031/17-C

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

RČ: 96/032/17-C

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

RČ: 96/033/17-C

**PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

RČ: 96/034/17-C

**PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/035/17-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

**Cefquinor LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci**

RČ: 96/072/14-C

**CLOSAMECTIN injekční roztok pro skot**

RČ: 96/037/08-C

**Noroclav 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

DR: Norbrook Laboratories Limited, Irsko

Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

**CIDR 1,38 g vaginální inzert pro skot**

RČ: 96/001/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

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

RČ: 96/084/12-C

**Cobactan LA 7,5% injekční suspenze pro skot**

RČ: 96/019/06-C

**Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/053/08-C

DR: Intervet International, B. V., Nizozemsko

Změna jména výrobního místa.

**Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata**

RČ: 96/422/92-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Přidání místa výroby konečného přípravku, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci kromě uvolňování šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nové zkoušky a limitu používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna. Přidání alternativního zkušební postupu pro konečný přípravek.

**DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/202/97-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku.

**DOMOSDAN GEL 7,6 mg/ml orální gel**

RČ: 96/058/09-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Změna stávajícího systému farmakovigilance.

**Dycoxon 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot**

RČ: 96/057/19-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko  
Aktualizace ASMF.**Effitix 26,8 mg/240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy**

RČ: 96/076/14-C

**Effitix 67 mg/600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

RČ: 96/077/14-C

**Effitix 134 mg/1200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy**

RČ: 96/078/14-C

**Effitix 268 mg/2400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

RČ: 96/079/14-C

**Effitix 402 mg/3600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/080/14-C

DR: VIRBAC, Francie

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací u konečného přípravku. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení. Změna jména výrobce konečného přípravku - činnosti, za něž je výrobce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Kvalitativní a kvantitativní složení- polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku.

**Enrox Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/033/13-C

**Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot**

RČ: 96/052/08-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - aktualizace.

**Equip FT Injekční suspenze**

RČ: 97/048/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna bezpečnosti/ účinnosti - jiná změna.

**Finadyne RP 50 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/103/85-C

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko

Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou. Přidání nového parametru do specifikace. Nahrazení zkušební postupu.

**Hexasol LA inj.**

RČ: 96/012/04-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Irsko

Změna specifikace pomocné látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem.

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

RČ: 96/087/14-C

**Malaseb šampon pro psy a kočky**

RČ: 96/040/10-C

DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko

Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

**IsoFlo 100% w/w tekutina k inhalaci parou**

RČ: 96/041/17-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**IVOMEK 1% injekční roztok**

RČ: 99/210/87-C

**IVOMEK SUPER injekční roztok**

RČ: 96/190/90-C

DR: Merial SAS, -Francie

Změna rozměrů vnitřního obalu sterilního léčivého přípravku.

**LECIRELIN Bioveta 0,025 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/075/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - přidání alternativního uzávěru. Přidání nové velikosti balení konečného přípravku.

**Linco-spectin 222 mg/g + 444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího**

RČ: 99/237/72-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**MEDITEK DOX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/031/05-C

**MEDITEK DOX 100 mg/g prášek pro podání v pitné vodě**

RČ: 96/052/03-C

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

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

**Menbutil 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně, ovce a kozy**

RČ: 96/077/18-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

**OTIBIOVIN ušní kapky, roztok**

RČ: 96/131/96-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

**PRID delta 1,55 g vaginální inzerť pro skot**

RČ: 96/031/11-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Pulmodox 50 mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/042/01-C

DR: Virbac SA, Francie

Nový CEP od nového výrobce. Zavedení doby re-atestace účinné látky. Aktualizovaný CEP od již schváleného výrobce.

**Rifen 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/018/08-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Vymazání CEP výrobce léčivé látky.

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

RČ: 96/027/18-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

**Vetmedin 1,25 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/025/11-C

**Vetmedin 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/026/11-C

**Vetmedin 5 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/027/11-C

**Vetmedin 10 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/003/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo  
Vypuštění místa MEDA Manufacturing GmbH.

**ZANTEL**

RČ: 96/109/04-C

**Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/050/14-C

**Dehelmint 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/048/14-C

**Exitel Plus XL tablety pro psy**

RČ: 96/073/14-C

**Cazitel Plus XL tablety pro psy**

RČ: 96/112/12-C

**Prazitel Plus XL tablety pro psy**

RČ: 96/113/12-C

**Exitel Plus tablety pro psy**

RČ: 96/019/10-C

**Cazitel Plus tablety pro psy**

RČ: 96/020/10-C

**Prazitel Plus tablety pro psy**

RČ: 96/018/10-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**8/19**

**Albex 10 % perorální suspenze**

RČ: 96/143/98-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko  
Změna výrobce.

**ALBIOTIC 330 mg / 100 mg intramamární roztok**

RČ: 96/1406/97-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení. Změna podmínek uchovávání konečného přípravku.

**ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/076/15-C

**Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/021/19-C

DR: Jurox (Ireland) Limited, Irsko

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV). Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS). Za hlášení nežádoucích účinků VLP prostřednictvím EMA databáze EdraVigilance je nově odpovědný držitel Jurox Ireland. Změna stávajícího

systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - Jiné změny DPPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance - Změna systému hlášení.

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

RČ: 96/096/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Amoxibactin 50 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/038/15-C

**Amoxibactin 250 mg tablety pro psy**

RČ: 96/039/15-C

**Amoxibactin 500 mg tablety pro psy**

RČ: 96/040/15-C

**Bupredine Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně**

RČ: 96/037/16-C

**Canergy 100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/024/16-C

**Carporal 40 mg tablety pro psy**

RČ: 96/016/16-C

**Carporal 160 mg tablety pro psy**

RČ: 96/017/16-C

**Carprofelicin 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/040/14-C

**Cefabactin 50 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/098/16-C

**Cefabactin 250 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/099/16-C

**Cefabactin 500 mg tablety pro psy**

RČ: 96/100/16-C

**Cefabactin 1000 mg tablety pro psy**

RČ: 96/101/16-C

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

RČ: 96/039/11-C

**Clavubactin 250/62,5 mg tablety pro psy**

RČ: 96/040/11-C

**Clavubactin 500/125 mg tablety pro psy**

RČ: 96/041/11-C

**Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/009/17-C

**Doxybactin 50 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/047/17-C

**Doxybactin 200 mg tablety pro psy**

RČ: 96/048/17-C

**Doxybactin 400 mg tablety pro psy**

RČ: 96/049/17-C

**Dexacortone 0,5 mg žvýkáč tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/019/18-C

**Dexacortone 2,0 mg žvýkáč tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/020/18-C

**Enrobactin 25 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro králíky v zájmovém chovu, hlodavce, okrasné ptactvo a plazy**

RČ: 96/089/16-C

**Finilac 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/021/16-C

**Furosoral 10 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/043/15-C

**Furosoral 40 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/044/15-C

**Histodine 10 mg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/026/17-C

**Metomotyl 2,5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

RČ: 96/060/15-C

**Metomotyl 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

RČ: 96/061/15-C

**Metrobactin 250 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/031/16-C

**Metrobactin 500 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/032/16-C

**Ophthocycline 10 mg/g oční mast pro psy, kočky a koně**

RČ: 96/056/17-C

**Prednicortone 5 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/025/16-C

**Prednicortone 20 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/026/16-C

**Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušní kapky, roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/007/17-C

**Repose 500 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/024/17-C

**Rominervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně**

RČ: 96/062/18-C

**Solidine 200 mg/ml injekční roztok pro koně**

RČ: 96/020/17-C

**Synthadon 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

RČ: 96/054/15-C

**Synthadon 10 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

RČ: 96/055/15-C

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

RČ: 96/047/18-C

**Torphadine 10 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně**

RČ: 96/097/16-C

**Tralieve 20 mg žvýkáč tablety pro psy**

RČ: 96/029/18-C

**Tralieve 80 mg žvýkáč tablety pro psy**

RČ: 96/030/18-C

**Tranquinervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně**

RČ: 96/048/18-C

**Tranquigel 35 mg/g perorální gel pro psy a koně**

RČ: 96/003/18-C

**Thyroxanil 200 µg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/052/16-C

**Thyroxanil 600 µg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/053/16-C

**Tralieve 50 mg/ml injekční roztok pro psy**

**RČ:** 96/056/19-C

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

Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

**Amflee 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky**

**RČ:** 96/050/13-C

**Amflee 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy**

**RČ:** 96/051/13-C

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

**RČ:** 96/052/13-C

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

**RČ:** 96/053/13-C

**Amflee 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy**

**RČ:** 96/054/13-C

**Fypryst 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky**

**RČ:** 96/011/10-C

**Fypryst 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy**

**RČ:** 96/012/10-C

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

**RČ:** 96/013/10-C

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

**RČ:** 96/014/10-C

**Fypryst 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy**

**RČ:** 96/015/10-C

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

**RČ:** 96/007/16-C

**Floron 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

**RČ:** 98/050/10-C

**Floron 40 mg/g perorální prášek pro prasata**

**RČ:** 96/013/13-C

**Giraxa 50 mg/g prášek pro perorální roztok pro telata, selata a brojlerů kura domácího**

**RČ:** 96/026/08-C

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

**RČ:** 96/006/12-C

**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna farmakovigilanční databáze a/nebo významných smluvních ujednání týkajících se plnění farmakovigilančních povinností a/nebo změna hlavního místa, kde se provádějí farmakovigilanční činnosti.

**Antisedan 5 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/126/98-C

**DR:** Orion Corporation, Finsko

Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu sterilního léčivého přípravku.

**Apitraz 500 mg proužky do úlu včely medonosné**

**RČ:** 96/034/16-C

**DR:** Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku.

**Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/047/95-C

**DR:** Virbac, Francie

Změna velikosti šarže konečného přípravku až 10násobná.

**Canidryl 100 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/021/08-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změny dělicí rýhy určené k rozdělení na rovnocenné dávky.

**Ceftiomax 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot**

**RČ:** 96/043/08-C

**DR:** Laboratorios Calier, S.A., Španělsko

Podstatné změny výrobního procesu konečného přípravku, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

**CIDR 1,38 g vaginální inzert pro skot**

**RČ:** 96/001/08-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna velikosti šarže konečného přípravku - jiná změna.

**Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát pro perorální roztok pro telata, prasata, jehňata, kuřata a krůty**

**RČ:** 96/009/16-C

**DR:** Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Cymastin DC intramamární suspenze pro krávy**

**RČ:** 96/041/13-C

**DR:** Bimeda Animal Health Limited, Irsko

Změna jména a adresy výrobního místa zodpovědného za uvolňování výrobních šarží. Změna jména výrobního místa, kde probíhá zkoušení výrobních šarží. Změna jména a adresy držitele.

**Dehinel Plus XL tablety pro psy**

**RČ:** 96/013/11-C

**Dehinel Plus Flavour tablety pro psy**

**RČ:** 96/012/11-C

**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

**DOLPAC tablety - střední pes**

**RČ:** 96/049/07-C

**DOLPAC tablety - velký pes**

**RČ:** 96/050/07-C

**DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika  
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**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 parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - zpřísnění limitů specifikací.

**Engemycin Spray, 25 mg/ml kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata**

**RČ:** 96/059/10-C

**DR:** Intervet International, B. V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Eprinex Multi 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot, ovce a kozy**

**RČ:** 96/063/18-C

**DR:** Merial, Francie

Harmonizace SPC po opakovaném uplatnění postupu vzájemného uznávání.

**Equimax perorální gel pro koně**

**RČ:** 96/001/06-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování podložené údaji v reálném čase. Nový CEP od nového výrobce.

**Equimax Tablety 150 mg/20 mg žvýkácí tableta pro koně**

**RČ:** 96/062/08-C

**Eraquell Tabs, 20 mg žvýkácí tablety pro koně**

**RČ:** 96/055/10-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**Equipalazone 1 g perorální pasta**

**RČ:** 96/1306/97-C

**DR:** Dechra Regulatory B. V., Nizozemsko

Zpřísnění limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

**ERADIA 125 mg/ml perorální suspenze pro psy**

**RČ:** 96/049/18-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Exspot 715 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on**

**RČ:** 96/817/96-C

**DR:** Intervet International, B. V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží konečného přípravku bez kontroly/zkoušení šarží. Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku.

**FILAVAC VHD K C + V injekční suspenze pro králíky (1 dávka)**

**FILAVAC VHD K C + V koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro králíky (balení po 50 a 200 dávkách)**

**RČ:** 97/009/18-C

**DR:** Filavie, Francie

Změna podmínek skladování účinné látky.

**FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy**

**RČ:** 96/030/10-C

**FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/031/10-C

**DR:** Elanco GmbH, Německo

Přidání výrobního místa, kde probíhá fyzikálně-chemické zkoušení konečného přípravku.

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

**RČ:** 96/087/14-C

**DR:** Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**KEFAVET VET 250 mg, potahované tablety**

**RČ:** 96/015/08-C

**KEFAVET VET 500 mg, potahované tablety**

**RČ:** 96/016/08-C

**DR:** Orion Corporation, Finsko

Aktualizace DDPS dle aktuální situace a to z verze 9 na verzi 10.

**KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok**

**RČ:** 96/1336/97-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

**MILBEMAX potahované tablety pro kočky**

**RČ:** 96/039/05-C

**MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a kočata**

**RČ:** 96/038/05-C

**DR:** Elanco GmbH, Německo

Aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek. Malé změny schváleného zkušební postupu. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

**Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata 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

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky.

**Nafpenzal DC intramamární suspenze**

RČ: 96/330/92-

DR: Intervet International, B. V., Nizozemsko

Přidání nového výrobního místa konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

**Nelio 5 mg tableta pro kočky**

RČ: 96/005/10-C

**Nelio 5 mg tableta pro psy**

RČ: 96/004/10-C

**Nelio 20 mg tableta pro psy**

RČ: 96/006/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.

**NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok pro skot a koně**

RČ: 96/023/02-C

DR: Laboratorios Calier S. A., Španělsko

Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou s týmiž funkčními vlastnostmi a na podobné úrovni. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže. Předložení nového CEP pro nesterilní účinnou látku, jež má být použita ve sterilním léčivém přípravku, je-li při posledních krocích syntézy použita voda a materiál není uváděn jako prostý endotoxinů. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku. Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Noroclav injekční suspenze**

RČ: 96/037/01-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna dodavatele perťlí.

**Norotril Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/015/11-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/010/11-C

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

Změny DDPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance.

**ORNIBRON H120 + D274, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/095/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Vypuštění místa výroby účinné látky.

**Otimectin vet. 1 mg/g ušní gel pro kočky**

RČ: 96/071/12-C

**Benakor F 5 mg, tablety pro psy**

RČ: 96/055/08-C

**Benakor F 20 mg, tablety pro psy**

RČ: 96/056/08-C

**Floxabactin 15 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/001/11-C

**Floxabactin 50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/002/11-C

**Floxabactin 150 mg tablety pro psy**

RČ: 96/003/11-C

**Narcostart 1 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy**

RČ: 96/076/11-C

**Narcostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/044/11-C

**Detonervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot**

RČ: 96/009/11-C

**Nerfasin vet. 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky**

RČ: 96/081/12-C

**Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekční roztok pro skot a koně**

RČ: 96/082/12-C

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

Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

**OVARELIN 50 µg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/111/12-C

DR: Ceva Animal Health Ltd., Spojené království

Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu. Malá změna výrobního procesu. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku – jiná změna.

**Peptizole 370 mg/g perorální pasta pro koně**

RČ: 96/029/14-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

**PestiGon Combo 50 mg / 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky**

RČ: 96/031/17-C

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

RČ: 96/032/17-C

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

RČ: 96/033/17-C

**PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

RČ: 96/034/17-C

**PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/035/17-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Procamidor 20 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/039/14-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce.

**Pulmodox 500 mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/041/01-C

DR: Virbac SA, Francie

Nový CEP od nového výrobce. Zavedení doby re-atestace účinné látky. Aktualizovaný CEP od již schváleného výrobce. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

**Rilexine 200 mg intramamární suspenze**

RČ: 96/039/94-C

DR: Virbac SA, Francie

Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku. Přidání nových zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Změna rozměrů vnitřního obalu sterilního léčivého přípravku.

**Shotapen injekční suspenze**

RČ: 96/038/94-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna primárního obalu konečného přípravku.

**TETRAVET L.A. inj. ad us. vet.**

RČ: 96/027/94-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Slovensko

Harmonizace části II, změny týkající se výrobního procesu a kontrolních metod konečného přípravku. Předložení nového CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

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

RČ: 96/101/11-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna názvu a/nebo adresy: výrobce; nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky.

**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

DR: Dechra Regulatory B. V., Nizozemsko  
Aktualizace ASMF.

**Zelys 1,25 mg žvýkácké tablety pro psy**

RČ: 96/002/19-C

**Zelys 5 mg žvýkácké tablety pro psy**

RČ: 96/003/09-C

**Zelys 10 mg žvýkácké tablety pro psy**

RČ: 96/004/19-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Zodon 88 mg žvýkácké tablety pro psy**

RČ: 96/066/14-C

**Zodon 150 mg žvýkácké tablety pro psy**

RČ: 96/067/14-C

**Zodon 264 mg žvýkácké tablety pro psy**

RČ: 96/068/14-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

9/19

**Amcofen 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata o hmotnosti nejméně 0,5 kg**

RČ: 96/043/19-C

**Amcofen 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky o hmotnosti nejméně 2 kg**

RČ: 96/044/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna názvu léčivého přípravku u vnitrostátně registrovaných přípravků.

**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

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

**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

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku - činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží.

**Animeloxan, 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, prasata a koně**

RČ: 96/073/19-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Jiná změna - úprava SPC v souladu se závěry opakovaného postupu vzájemného uznávání členskými státy.

**AviPro THYMOVAC lyofilizát k rozpuštění v pitné vodě**

RČ: 97/066/09-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Jiná změna - Podání aktualizované části 2 registrační dokumentace týkající se výroby a kontroly a předělané do formátu VNeS nutného pro elektronické podání.

**Avinew Neo šumivé tablety**

RČ: 97/091/16-C

**Bioral H120 Neo šumivé tablety**

RČ: 97/029/16-C

**Gallivac IB88 Neo šumivé tablety**

RČ: 97/006/16-C

DR: Merial SAS, Francie

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

**BOVALTO Respi 3 injekční suspenze**

RČ: 97/056/15-C

**BOVALTO Respi 4 injekční suspenze**

RČ: 97/057/15-C

**BOVALTO RESPI INTRANASAL, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi**

RČ: 97/035/16-C

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

RČ: 97/051/14-C

**DILUMAREX**

RČ: 99/011/05-C

**Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on pro masný a mléčný skot, ovce a kozy**

RČ: 96/063/18-C

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

RČ: 96/092/16-C

**EQVALAN DUO perorální pasta**

RČ: 96/015/05-C

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

RČ: 97/011/16-C

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

RČ: 97/073/15-C

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

RČ: 97/012/16-C

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

RČ: 97/072/15-C

**Eurican Lmulti injekční suspenze**

RČ: 97/074/15-C

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

RČ: 96/095/14-C

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

RČ: 96/096/14-C

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

RČ: 96/097/14-C

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

RČ: 96/098/14-C

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

RČ: 96/099/14-C

**GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze**

RČ: 97/137/04-C

**GALLIMUNE 303 ND+IB+ART injekční emulze**

RČ: 97/138/04-C

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

RČ: 97/139/04-C

**Gallimune Se + St, vodný roztok v olejové emulzi pro injekci**

RČ: 97/011/07-C

**HatchPak Avinew zamražená suspenze pro suspenzi k rozprašování**

RČ: 97/039/08-C

**HatchPak IB H120, zamražená suspenze pro přípravu suspenze k rozprašování**

RČ: 97/011/08-C

**AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi**

RČ: 97/091/16-C

**BIORAL H120 NEO šumivé tablety pro suspenzi**

RČ: 97/029/16-C

**ENACARD 2,5 mg tablety**

RČ: 96/023/06-C

**ENACARD 5 mg tablety**

RČ: 96/024/06-C

**ENACARD 10 mg tablety**

RČ: 96/025/06-C

**ENACARD 20 mg tablety**

RČ: 96/026/06-C

**FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok**

RČ: 99/046/09-C

**GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi**

RČ: 97/006/16-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci.

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

RČ: 97/966/94-C

DR: MERIAL, Francie

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci pro biologické/imunologické léčivé přípravky.

**Buprenodale multidose, 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně**

RČ: 96/043/13-C

DR: Dechra Regulatory B. V., Nizozemsko

Nahrazení místa zkoušení sterility.

**Buscopan compositum**

RČ: 96/032/00-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace (v části nežádoucí účinky), jejichž

cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

**CEFSHOT DC 250 mg intramamární suspenze pro skot**

RČ: 96/028/16-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku - činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží.

**Dehelmint Plus tablety pro psy**

RČ: 96/087/16-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited, Irsko

Předložení aktualizovaného CEP od schváleného výrobce.

**Dexashot 2 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata, psy a kočky**

RČ: 96/042/16-C

DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko

Úprava SPC v souladu se závěry opakovaného postupu vzájemného uznávání členskými státy.

**FILAVAC VHD K C + V injekční suspenze pro králíky**

RČ: 97/009/18-C

DR: FILAVIE, Francie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů. Změna velikosti balení konečného přípravku - změna hmotnosti či objemu, změna počtu jednotek v balení. Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku. Podstatná změna zkušební postupu nebo nahrazení biologické/imunologické/ imunochemické zkušební metody nebo metody využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku.

**Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/042/00-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Irsko

Jiné změny zkušební postupu pro konečný přípravek.

**Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg**

RČ: 99/068/11-C

**Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg**

RČ: 99/070/11-C

DR: Bayer s r. o., Česká republika

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek v balení. Změna jakékoli složky materiálu obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem.

**HydroDoxx 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro brojlery a prasata**

RČ: 96/083/09-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna mimo rozsah schválených specifikací konečného přípravku. Jiné změny zkušební postupu pro konečný přípravek.

**Hyogen injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/052/15-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku. Změna schváleného protokolu o stabilitě.

**Ladoxyn 500 mg/g granule pro perorální roztok pro prasata, kura domácího a krůty**

RČ: 96/007/10-C

**Benamax Flavour 2,5 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/068/12-C

**Benamax Flavour 5 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/069/12-C

**Benamax Flavour 20 mg tablety pro psy**

RČ: 96/070/12-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

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

**LUTEOSYL 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/061/18-C

DR: Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko

Aktualizace ASMF léčivé látky kloprostenol.

**Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata o hmotnosti nejméně 0,5 kg**

RČ: 96/043/19-C

**Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky o hmotnosti nejméně 2 kg**

RČ: 96/044/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - změny složek systému úpravy chuti nebo barvení - přidání, vypuštění nebo nahrazení, zvýšení nebo snížení. Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou s týmiž funkčními vlastnostmi a na podobné úrovni. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

**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 Limited, Irsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

**NEOMAY 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce**

RČ: 96/002/17-C

DR: Laboratorios Maymó, S.A., Španělsko

Změna složení vnitřního obalu.

**ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze**

RČ: 96/021/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**PARVOJECT injekční emulze**

RČ: 97/274/95-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Oprava nesrovnalostí v části 2 registrační dokumentace.

**Pharmasin 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, brojlery a kuřice**

RČ: 98/030/14-C

**Pharmasin 250 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, brojlery a kuřice**

RČ: 98/031/14-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt.

**Porcilis Parvo injekční suspenze**

RČ: 97/1015/95-C

DR: Intervet International B. V., Nizozemsko

Harmonizace doby skladování parvovirového antigenu ve všech státech na 24 měsíců.

**Poulvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro sprejování pro kuřata**

RČ: 97/014/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

**Pulmodox O.S.P. 50 mg/g prášek pro podání v pitné vodě**

RČ: 96/061/04-C

DR: Virbac SA, Francie

Nový CEP pro účinnou látku od nového výrobce. Zavedení doby reatestace účinné látky podložené údaji v reálném

čase. Aktualizovaný CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

**Rabigen Mono injekční suspenze**

RČ: 97/958/94-C

DR: Virbac S.A., Francie

Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání). Vypuštění zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt, je-li již povolen alternativní zkušební postup.

**Smartvac APP 2,9,11 injekční emulze**

RČ: 97/053/19-C

DR: Kernfarm B. V., Nizozemsko

Změna názvu léčivého přípravku - u vnitrostátně registrovaných přípravků.

**Stalimox 364,2 mg/g granule pro perorální roztok**

**pro prasata**

RČ: 96/031/06-C

DR: Virbac SA, Francie

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Stresnil 40 mg/ml injekční roztok pro prasata**

RČ: 70/073/71-S/C

DR: Elanco GmbH, Německo

Nahrazení místa balení do vnějšího obalu pro konečný přípravek. Nahrazení místa, kde dochází k jakékoli výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky. Nahrazení místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna.

**Trimetox 200/40 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/051/01-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

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

**Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/051/16-C

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

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

**Ventipulmin 0,016 mg/g granule pro koně**

RČ: 96/040/01-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo  
Změna limitů specifikací u pomocné látky.

**Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy**

RČ: 96/084/15-C

**Vetmedin S 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/063/15-C

**Vetmedin S 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/064/15-C

**Vetmedin S 5 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/065/15-C

**Vetmedin S 10 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/066/15-C

**Vetmedin 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/025/11-C

**Vetmedin 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/026/11-C

**Vetmedin 5 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/027/11-C

**Vetmedin 10 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/003/15-C

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

RČ: 96/101/11-C

**Ubrolexin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci**

RČ: 96/048/08-C

**Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo**

**pro injekční suspenzi pro prasata**

RČ: 97/024/15-C

**Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/068/09-C

**ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**

RČ: 97/025/15-C

**Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata**

RČ: 97/023/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci.

**ZORABEL 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata**

RČ: 96/018/14-C

DR: Vetpharma Animal Health, S.L., Španělsko

Změna jména držitele ASMF.

**Zyltal Cat 80/20 mg žvýkáci tablety pro kočky**

RČ: 96/054/17-C

DR: Zylavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

Změna názvu léčivého přípravku u vnitrostátně registrovaných přípravků.

## ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PROSTŘEDKU

7/19

**Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on**

DR: Norbrook Laboratories Limited, Spojené království  
RČ: 96/075/11-C

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

DR: Norbrook Laboratories Limited, Spojené království  
RČ: 96/096/12-C

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

DR: Norbrook Laboratories Limited, Spojené království  
RČ: 96/097/12-C

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

DR: Norbrook Laboratories Limited, Spojené království  
RČ: 96/098/12-C

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

DR: Norbrook Laboratories Limited, Spojené království  
RČ: 96/100/12-C

8/19

**Demyrin 2 mg/g oční mast**

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království  
RČ: 96/028/17-C

9/19

**NorOtic ušní kapky, suspenze pro psy**

DR: Norbrook Laboratories Limited, Irsko  
RČ: 96/003/16-C

## PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/19

**Flubenol KH 44 mg/ml perorální pasta**

RČ: 96/521/92-S/C  
B: 9907621, 1 x 7.5 ml  
DR: Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**LECTADE PLUS prášek pro přípravku perorálního roztoku**  
RČ: 96/521/94-C

B: 9907619, 12x1 sáček  
9907620, 48x1 sáček

DR: Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**Stresnil 40 mg/ml injekční roztok pro prasata**

RČ: 70/073/71-S/C  
B: 9907618, 1x100 ml  
DR: Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze pro jehňata a telata**

RČ: 96/015/07-C  
B: 9907649, 1x200 ml  
9907650, 1x2,5 l  
9907651, 1x1 l  
9907652, 1x5 l  
DR: Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko  
Nově: Elanco GmbH, Německo

9/19

**Micotil 300 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/264/90-C  
B: 9907742, 1x50 ml  
DR: Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**Pergoquin 1 mg tablety pro koně**

RČ: 96/071/19-C  
B: 5 x 10 tbl., 9907770  
6 x 10 tbl., 9907771  
10 x 10 tbl., 9907772  
15 x 10 tbl., 9907773  
16 x 10 tbl., 9907774  
20 x 10 tbl., 9907775  
DR: Dosud: WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Německo  
Nově: Richter Pharma AG, Rakousko

**Pulmotil G 200 mg/g granule pro prasata**

RČ: 96/009/05-C  
B: 9907747, 1x1 kg  
DR: Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**TYLAN 100 mg/g granule pro prasata**

RČ: 96/100/04-C  
B: 9907745, 1x5 kg  
DR: Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**TYLAN 100 % (w/w) prášek pro přípravu perorálního roztoku**

RČ: 96/250/70-C  
B: 9907743, 1x100 g  
9907744, 1x1.1 kg

**DR:** Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

**RČ:** 98/688/92-C

**B:** 9907746, 1x25 kg

**DR:** Dosud: Eli Lilly Regional Operation, Rakousko  
Nově: Elanco GmbH, Německo

**POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU**

**7/19**

**Nobilis Salenvac T injekční suspenze pro kura domácího**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika

**B:** 1 x 500 ml, 9907653

**IČ:** 97/129/04-C/PI/1778/19

**9/19**

**ORBENIN DRY COW susp.**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika

**B:** 24 x 3 g, 9907776

**IČ:** 96/256/91-C/PI/4782/17

**SYNULOX LC 260 mg intramamární suspenze pro skot**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika

**B:** 24 x 3 g, 9907769

**IČ:** 96/037/94-C/PI/4784/17



## NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

7/19

### ACRIFLAVIN

**DR:** DAJANA PET, s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek na bázi zředěného vodného roztoku akriflavinu, který může napomoci při ošetření akvarijních ryb při podezření na výskyt plísňových a parazitárních infekcí ryb. Ve slabé koncentraci je také vhodný k ošetření jiker.

**IČ:** 066-19/C

### ALGI

**DR:** PROVET TRADE s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek zmírňuje bolesti kloubních vazů, svalů a svalových úponů. Napomáhá organismu zvládat tréninkovou zátěž. Jemně tlumí bolest a potlačuje zánět. Má antioxidantní účinky zmírňující působení volných radikálů na organismus.

**IČ:** 088-19/C

### BRONCHO

**DR:** PROVET TRADE s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek napomáhá k potlačení zánětů dýchacích cest, tlumení kašle, rozpouštění hlenu a usnadnění vykašlávání, má mírné antihistaminové účinky. Chrání a podporuje fyziologické funkce dýchacích cest. Užití přípravku je vhodné u bronchitid a bakteriálních a virových onemocnění horních cest dýchacích.

**IČ:** 089-19/C

### EASY GO No. 1 (kočka)

**DR:** PROVET TRADE s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek s obsahem rostlin *Tabebuia impetiginosa* (Lapacho) a *Azadirachta indica* zlepšuje vzhled a elasticitu srsti a kůže, podporuje růst srsti a pomáhá udržovat Vaši kočku zdravou a spokojenou. Látky obsažené v těchto rostlinách mohou vykazovat antialergický, antiparazitární, antibakteriální, antimykotický, antiseptický a protizánětlivý efekt. Upravuje kůži a srst na optimální mastnot a ideální pH. Je vhodný pro všechny typy srsti. Použití tohoto šamponu je vhodné pro jedince s problematickou kůží se sklonem k vypadávání srsti, plísňových a bakteriálních onemocnění kůže a ekzémů i pro běžné mytí.

**IČ:** 093-19/C

### EASY GO No. 1 (pes)

**DR:** PROVET TRADE s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek s obsahem rostlin *Tabebuia impetiginosa* (Lapacho) a *Azadirachta indica* zlepšuje vzhled a elasticitu srsti a kůže, podporuje růst srsti a pomáhá udržovat Vašeho psa zdravého a spokojeného. Látky obsažené v těchto rostlinách mohou vykazovat antialergický,

antiparazitární, antibakteriální, antimykotický, antiseptický a protizánětlivý efekt. Upravuje kůži a srst na optimální mastnot a ideální pH. Je vhodný pro všechny typy srsti. Použití tohoto šamponu je vhodné pro jedince s problematickou kůží se sklonem k vypadávání srsti, plísňových a bakteriálních onemocnění kůže a ekzémů i pro běžné mytí.

**IČ:** 094-19/C

### ELYT

**DR:** PROVET TRADE s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek pro koně určený pro vyrovnání ztráty iontů potem. Rychle doplňuje nezbytné ionty (elektrolyty) lehkou vstřebatelnou formou pro organismus a brání negativnímu dopadu na výkonnost. Pomáhá koním po zátěži, náročném tréninku, během závodů a kdykoliv při nadměrném pocení koní. Optimalizace obsahu iontů a vody v těle je předpokladem pro kvalitní trénink a výborný výkon koně.

**IČ:** 090-19/C

### FLOGOCID VET mast

**DR:** Vele spol. s.r.o., Česká republika

**CH:** Mast k lokálnímu ošetření kůže pro podporu hojení povrchových ran. Přispívá ke zmírnění zánětlivých procesů kůže a sliznic. K vyživení kůže a urychlení hojivých procesů po popálení nebo omrznutí.

**IČ:** 075-19/C

### HEALLER ANIMAL B2 STRONG

**DR:** VA-BIOS, Česká republika

**CH:** Thiamin je vitamin ze skupiny vitaminů B, který přispívá k bezproblémové činnosti srdce a k normálnímu energetickému metabolismu. Riboflavin je další vitamin ze skupiny B přispívající ke snížení míry únavy a vyčerpání, k udržení optimálního stavu sliznic a pokožky, k ochraně buněk před oxidativním stresem, k normální činnosti nervové soustavy, k udržení dobrého stavu zraku a k optimalizaci metabolismu železa a červených krvinek. Kolagen je ve vodě nerozpustná bílkovina, která tvoří základní stavební hmotu pojivových tkání. Jednotlivé částičky kolagenu jsou vzájemně propojeny a tvoří silná vlákna, která tvoří strukturu buněk, tkání a orgánů. Kolagen je i důležitou součástí cévní stěny (tepen i žil). Kolagen obohacený bílkovinou je pro organismus přirozený a přispívá k dobrému stavu kůže i pojivových tkání, a to včetně cévních stěn. Bovinní proteiny (izolované z krevních destiček) jsou vhodné pro zvířata, u kterých je potřeba posílit celkovou regeneraci. Zejména jsou vhodné pro zvířata s problémy kardiovaskulárního systému, chronickým poškozením ledvin a onemocněním cév. Určeno zejména pro regeneraci organismu a zdravé srdce.

**IČ:** 072-19/C

#### **JOINT PLUS**

**DR:** PROVET TRADE s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek doplňuje stěžejní stavební látky do kloubů, šlach a chrupavek. Obsažené látky napomáhají regeneraci šlach po úrazech, mají protizánětlivý účinek a jemně tlumí bolest.

**IČ:** 086-19/C

#### **LÁSKA 14**

**DR:** Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

**CH:** Jedinečná kompozice látek tří tradičně používaných rostlin, a to *Boswellia serrata*, *Boswellia carterii* a *Commiphora myrrha*. Přípravek obsahuje monoterpeny a boswelové kyseliny, které svými vlastnostmi mohou vykazovat tišící a protizánětlivé účinky. Pozitivně také mohou ovlivňovat periferní a centrální nervový systém, respirační a kardiovaskulární systém. Důsledkem aktivit těchto látek v organismu je možné v některých případech sledovat zmírnění bolesti pohybového aparátu, snížení otoků a zvýšení pohyblivosti kloubů. Vhodné pro starší zvířata s chronickými pohybovými obtížemi, vhodné pro sportovně aktivní zvířata. Vhodné při akutních pohybových obtížích a při rekonvalescenci po operacích.

**IČ:** 074-19/C

#### **LÁSKA 24**

**DR:** Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

**CH:** Inovativní šampon pro psy s kokosovým olejem a rostlinnými silicemi. Šampon podporující hojivé procesy při podrážděné pokožce. Odstraňuje nepříjemné pocity svědění. Zmírňuje projevy alergií různého původu. Krémová konzistence umožňuje kvalitní rozmydlení a hlubší prostupnost do struktury chlupu a vrstev kůže. Kokosový olej je osvědčený kondicionér, vyživuje srst a působí pozitivně na kůži.

**IČ:** 073-19/C

#### **LÁSKA 31**

**DR:** Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

**CH:** Čistě přírodní směs chrání a ošetřuje kůži tlapek před vlivy nepříznivého venkovního prostředí. Ať již se jedná o chlad nebo horko. Lze použít i na nezanícené otlaky. Složení esenciálních olejů napomáhá hojení drobných poranění a roztřepených polštářků tlapek a má mírně dezinfekční účinek.

**IČ:** 077-19/C

#### **LIV**

**DR:** PROVET TRADE s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek díky obsahu bylinných extraktů může napomáhat regeneraci jaterních buněk a odbourávání odpadních látek po svalové práci. Přispívá ke zlepšení detoxikační vlastnosti jater. Tím zkracuje dobu regenerace koně a zvyšuje jeho odolnost při sportovní zátěži. Vhodný doplněk při jakémkoliv typu tréninku. Příznivě působí u stavů po infekčních a chronických onemocnění jater. Rovněž vykazuje antioxidační účinky, jež mohou zmírnit

negativní působení volných radikálů na organismus.

**IČ:** 091-19/C

#### **LinkSkin Spray**

**DR:** DRN Srl, Italy

**CH:** Spray na kůži pro psy a kočky. Podpora kožní mikroflóry pomocí tyndalizovaných probiotik (*Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus reuteri*) a rostlinných polyfenolů, normalizuje kožní mikrobiální populaci.

**IČ:** 095-19/C

#### **MALACHITE GREEN**

**DR:** DAJANA PET, s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek na bázi zředěného roztoku malachitové zeleně, který může napomoci při ošetření akvarijních ryb s příznaky „krupičky“ (*Ichthyophthirius multifiliis*) a dalších onemocnění způsobených parazitickými prvky i plísněmi.

**IČ:** 069-19/C

#### **METHYLENE BLUE**

**DR:** DAJANA PET, s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek na bázi zředěného roztoku methylenové modři, který může napomoci při ošetření akvarijních ryb a jejich prostředí při výskytu plísní, ektoparazitů a počátečních stadií bakteriální infekce. Jeho použití je vhodné u choulostivých druhů ryb, zejména ryb importovaných. Přípravek lze použít i k ošetření jiker.

**IČ:** 070-19/C

#### **OIDIMOL**

**DR:** DAJANA PET, s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek na bázi zředěného roztoku síranu měďnatého a akriflavinu k úpravě akvarijní vody, který může napomoci při ošetření akvarijních ryb při výskytu vnějších kožních parazitů, zvláště obrněnky (bílá krupička do velikosti 0,1 mm). Zlepšuje welfare akvarijních ryb také tím, že v jejich životním prostředí částečně zamezuje tvorbě řas a napomáhá snižovat výskyt nezmarů. Doporučujeme opatrný postup při aplikaci přípravku u nedostatečně domestikovaných druhů ryb (např. druhy *Sturisoma*, *Peckoltia*, *Ancistrus čeled' Loricariidae*). Před první aplikací vyzkoušejte test citlivosti na jednotlivé druhy osádky akvária.

**IČ:** 068-19/C

#### **PRESORB**

**DR:** Health Product Group, Polsko

**CH:** Střevní absorbent (enterosorbent), který na sebe při průchodu trávicím traktem váže toxické látky, alergeny i patogenní bakterie. Používá se zejména pro detoxikaci organismu. Má blahodárny vliv při zažívacích potížích různého původu. Pomáhá odstranit průjem nebo zkrátit dobu jeho trvání, chrání sliznice trávicího traktu, pomáhá obnovit užitečnou střevní mikroflóru. Je vhodný jako doplněk léčby při infekčních průjmech, otravách, alergických onemocněních. Přípravek mohou užívat i zdravá zvířata, přispívá ke zvýšení celkové odolnosti

organismu a podporuje zlepšení zdravotního stavu zvířete. Přípravek se nevstřebává do krve a je z těla vyloučen stolicí spolu s navázanými škodlivými látkami, nehrozí nebezpečí při předávkování, lze jej používat i v době březosti a laktace.

**IČ:** 071-19/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 batoru 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

#### **PROVET ŠAMPON**

**DR:** PROVET TRADE s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek s extraktem rostlin *Tabebuia impetiginosa* (Lapacho) a *Azadirachta indica* zlepšuje vzhled a elasticitu srsti a kůže, podporuje růst srsti. Látky obsažené v těchto rostlinách mohou vykazovat, antialergický, antiparazitární, antibakteriální, antimykotický, antiseptický a protizánětlivý efekt. Zajišťuje optimální mastnot a ideální pH. Je vhodný pro všechny typy srsti. Použití tohoto šamponu je vhodné pro jedince s problematickou kůží se sklonem k vypadávání srsti při plísňových a bakteriálních onemocnění kůže a ekzémeh i pro běžné mytí. Šampon vyhovuje všem věkovým kategoriím a typům koní. Nedráždí a nemění barvu srsti.

**IČ:** 092-19/C

#### **STRES**

**DR:** PROVET TRADE s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek zmírňuje stres a nervozitu koní bez uspávacího efektu. Doporučeno je použití při přepravě koní, napomáhá ke zklidnění při tréninku a zvyšuje soustředění při práci. Zmírňuje pocení. Zabráňuje nežádoucím nervovým vzruchům. Přispívá k dobré duševní pohodě a tělesné kondici.

**IČ:** 087-19/C

#### **ViewVet**

**DR:** Vet Planet Czech Republic, s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek je určen pro psy a kočky k podpoře správné funkce očí.

**IČ:** 085-19/C

#### **8/19**

##### **ADAPTIL difuzér a náplň**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Přípravek obsahuje syntetickou kopii psího uklidňujícího feromonu. Vzhledem k tomu, že ADAPTIL difuzér účinkuje nepřetržitě, zajišťuje stále domácí pohodu. ADAPTIL pomáhá překonávat strach v situacích, jako jsou např. bouře, ohňostroj, zabydlet se v novém prostředí, zmírnit strach a obavy při odstavu štěňat, přizpůsobit se novým životním situacím (přestěhování se, nový člen rodiny osoba nebo zvíře).

**IČ:** 100-19/C

##### **ADAPTIL náplň**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Přípravek obsahuje syntetickou kopii psího uklidňujícího feromonu. Vzhledem k tomu, že ADAPTIL difuzér účinkuje nepřetržitě, zajišťuje stále domácí pohodu. ADAPTIL pomáhá překonávat strach v situacích, jako jsou např. bouře, ohňostroj, zabydlet se v novém prostředí, zmírnit strach a obavy při odstavu štěňat, přizpůsobit se novým životním situacím (přestěhování se, nový člen rodiny osoba nebo zvíře).

**IČ:** 104-19/C

##### **ADAPTIL spray**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia s.r.o., Slovenská republika

**CH:** ADAPTIL Spray může být použit v stresujících situacích, jakými jsou např. cestování nebo návštěva veterinárního lékaře. Laktující feny vylučují látky zvané "uklidňující feromony", jejichž funkcí je uklidnit mláďata. Tyto feromony uklidňují štěňata a zajišťují jim pocit jistoty. ALAPTIL je syntetickou replikou tohoto feromonu.

**IČ:** 102-19/C

##### **Balzám na kůži - Skin soother**

**DR:** Queri von Xerxes s.r.o., Česká republika

**CH:** Přírodní přípravek napomáhající hojení povrchových řezných ran, vyrážek, popálenin, chirurgických ran a suché podrážděné pokožky psa.

**IČ:** 127-19/C

##### **Balzám na tlapky - Paw soother**

**DR:** Queri von Xerxes s.r.o., Česká republika

**CH:** Směs vyživujících olejů a bylin pro rychlé zklidnění, hydrataci a hojení suchých, popraskaných psích tlapek.

**IČ:** 126-19/C

##### **Balzám na vrásky – Wrinkle balm**

**DR:** Queri von Xerxes s.r.o., Česká republika

**CH:** Směs přírodních olejů a bylin, která napomáhá při léčbě kožních onemocnění, působí proti zrohovatění, svědění a zarudnutí kůže, svým působením pomáhá proti vzniku nepříjemného zápachu pokožky, určeno hlavně pro plemena psů s kožními záhyby.

**IČ:** 125-19/C

#### **FELIWAY CLASSIC difuzér a náplň**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia s.r.o.,  
Slovenská republika

**CH:** Vzhledem k tomu, že FELIWAY CLASSIC difuzér účinkuje nepřetržitě, zajišťuje stále domácí pohodu. FELIWAY CLASSIC pomáhá zamezit značkování močí a škrábání, přizpůsobit se novým životním situacím (přestěhování se, nový člen rodiny osoba nebo zvíře), zabydlet se v novém prostředí, udržovat harmonii mezi kočkami ve společné domácnosti.

**IČ:** 099-19/C

#### **FELIWAY CLASSIC náplň**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia s.r.o.,  
Slovenská republika

**CH:** Vzhledem k tomu, že FELIWAY CLASSIC difuzér účinkuje nepřetržitě, zajišťuje stále domácí pohodu. FELIWAY CLASSIC pomáhá zamezit značkování močí a škrábání, přizpůsobit se novým životním situacím (přestěhování se, nový člen rodiny osoba nebo zvíře), zabydlet se v novém prostředí, udržovat harmonii mezi kočkami ve společné domácnosti.

**IČ:** 103-19/C

#### **FELIWAY CLASSIC spray**

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia s.r.o.,  
Slovenská republika

**CH:** FELIWAY CLASSIC Spray umožňuje pohodlně a cíleně řešit problém značkování močí a škrábání vaší kočky v domácnosti. FELIWAY CLASSIC Spray nabízí pohodlný způsob jak překonat stresující situace, jakými jsou cestování nebo návštěva u veterinárního lékaře.

**IČ:** 101-19/C

#### **Ochranný vosk na tlapy - Paw tection**

**DR:** Queri von Xerxes s.r.o., Česká republika

**CH:** Směs vybraných přírodních olejů a vosků vytvářejících ochranu tlapek před ledem, sněhem, solí, pískem a horkými povrchy.

**IČ:** 124-19/C

#### **RealPCR MAP DNA Test**

**DR:** IDEXX Europe B. V., Nizozemsko

**CH:** Test RealPCR MAP DNA se používá k detekci DNA bakterie *Mycobacterium paratuberculosis* extrahované ze vzorků trusu přežvýkavců (týká se skotu a koz) a vzorků získaných z prostředí pomocí odběrových návléků na obuv (u skotu).

**IČ:** 116-19/C

#### **VetMAX BVDV 4ALL Kit**

**DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** Souprava umožňuje detekci sekvence z 5'UTR oblasti virového genomu (RNA) virů BVD (Bovine Viral Diarrhea) a BD (Border Disease).

**IČ:** 098-19/C

#### **VetMax BTV NS3 All Genotypes Kit**

**DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** Diagnostický nástroj pro stanovení BTV (katarální horečky ovcí, Bluetongue virus).

**IČ:** 097-19/C

#### **VetMax PRRSV EU & NA 2.0 Kit**

**DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o.,  
Česká republika

**CH:** Souprava umožňuje detekci viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat pomocí RT-PCR v reálném čase.

**IČ:** 096-19/C

#### **ŽIVÝ NÁPOJ - PG prášek pro přípravu perorálního roztoku**

**DR:** PHARMAGAL, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Progresivní způsob rehydratace telat postižených průjmem vyvolaným nutričními, bakteriálními, virusovými anebo kryptosporidiovými vlivy. Efektivní prostředek ke zvýšení zdrojů energie a elektrolytů.

**IČ:** 117-19/C

#### **9/19**

#### **ENZYMO+**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

**CH:** Přípravek obsahuje směs rostlinných enzymů, bylinných extraktů a bioaktivních látek. O výše uvedených látkách je známo, že pomáhají při rekonvalescenci po úrazech a operacích, podporují imunitní systém a mají celou řadu dalších pozitivních účinků (záněty, otoky, podpora hojení, podpora při terapii nádorových onemocnění).

**IČ:** 128-19/C

#### **GOLDIS DENTAL CARE**

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

**CH:** Přípravek na snížení tvorby zubního plaku, zubního kamene a snížení zápachu z tlamy.

**IČ:** 133-19/C

#### **GOLDIS CHONDRO FORTE+**

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

**CH:** Přípravek na podporu správné funkce kloubů, šlach a vazů.

**IČ:** 131-19/C

### **GOLDIS IMMUNITY-PRO**

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

**CH:** Přípravek pro psy na podporu imunitního systému a lepší vitalitu.

**IČ:** 130-19/C

### **GOLDIS SKIN & COAT**

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

**CH:** Přípravek pro psy pro podporu zdravé kůže, srsti a drápů.

**IČ:** 132-19/C

### **MSM - Methylsulfonylmethan**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika

**CH:** MSM neboli methylsulfonylmethan je v přírodě běžně se vyskytující organická sloučenina síry, která má nezastupitelnou roli v koloběhu síry v přírodě. Biologicky aktivní síra je nutná pro správné fungování všech organismů. Při špatných stravovacích návycích a zvýšené míře stresu klesá hladina síry v těle. Používá se zejména jako kloubní výživa. MSM se podílí na syntéze kolagenu, který je základní stavební hmotou pojivových tkání. Podporuje zdraví kloubů a vazů, kvalitu kůže a srsti. Pozitivem MSM je jeho schopnost vykazovat protizánětlivé účinky a pomáhá tělu při procesu detoxikace.

**IČ:** 115-19/C

### **OCHRANNÝ BALZÁM NA TLAPKY LANOLIN A VČELÍ VOSK**

**DR:** CALTHA přírodní kosmetika s.r.o., Česká republika

**CH:** Balzám je vyroben z přírodních surovin a je určen pro psy a kočky k ochraně tlapek před nepříznivými vlivy počasí; izoluje tlapky od rozpálené země v létě a zamezuje přístupu soli v zimě. Balzám tlapky zklidňuje a regeneruje. Díky rostlinným olejům a másům napomáhá jejich hydrataci a výživě. Tlapky jsou poté jemnější a lépe chráněné proti vysychání a praskání. Balzám je možné využít jako prevenci před nejrůznějšími poraněními nebo na již poškozené tlapky k podpoře regenerace kůže.

**IČ:** 134-19/C

### **TEKUTÝ ŠAMPON A KONDICIONÉR 2 V 1 LANOLIN**

**DR:** CALTHA přírodní kosmetika s.r.o., Česká republika

**CH:** Přírodní šampon s kondicionérem je určen pro psy s dlouhou i krátkou srstí. Šampon vytváří bohatou pěnu plnou pečujících látek, díky které psa šetrně umyjete, dodáte kůži potřebnou výživu a zároveň poskytnete jeho srsti balzám v podobě lanolinu a včelího vosku. Srst se jednodušeji rozčesává, zůstává zářivá a je chráněna před nepřízní počasí a okolními vlivy. Navíc šampon obsahuje esenciální oleje odpuzující nežádoucí hmyz. Šampon s kondicionérem neobsahuje umělá pěnidla, barviva ani syntetické vůně.

**IČ:** 137-19/C

### **TUHÝ ŠAMPON NIMBOVÝ OLEJ**

**DR:** CALTHA přírodní kosmetika s.r.o., Česká republika

**CH:** Tuhý šampon je určen především pro psy s krátkou

srstí. Šampon vytváří díky zmýdelněným rostlinným olejům bohatou pěnu, pečuje a regeneruje pokožku. Bohatstvím šamponu je nimbový olej, který ulevuje zarudlé, svědící a podrážděné kůži, hydratuje vysušenou pokožku, napomáhá udržovat fyziologické vlastnosti kůže a tím přispívá ke snížení tvorby lupů. Nimbový olej má specifickou vůni, která není příjemná obtěžujícímu hmyzu. Levandulový a rozmarýnový olej podporují vlastnosti šamponu.

**IČ:** 135-19/C

### **ZUBNÍ PASTA ŘASA KELPA**

**DR:** CALTHA přírodní kosmetika s.r.o., Česká republika

**CH:** Zubní pasta pro psy a kočky obsahuje přírodní abraziva plná minerálů, která zuby důkladně vyčistí a poskytne všestrannou péči o dásně. Součástí pasty je mořská řasa kelpa, která potlačuje zápach z tlamy, brání vzniku plaku a zamezuje vzniku zubního kamene. Kelpa je zdrojem vitamínů a minerálů a dokáže měnit enzymatické složení slin, které způsobuje časté problémy v ústní dutině psů i koček. Pasta zároveň obsahuje sladkovodní řasu chlorelu, jež zesiluje účinky kelpy. Byliny tymián a šalvěj příznivě ovlivňují zánětlivé procesy, šalvěj navíc osvěžuje dech.

**IČ:** 136-19/C

## **OZNÁMENÍ O PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU**

**7/19**

### **ACETAPHLOX plv.**

**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika

**IČ:** 145-09/C

**PR:** 11/24

### **ALAVIS CALMING**

**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 116-09/C

**PR:** 6/24

### **ALAVIS PlaqueFree**

**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 078-09/C

**PR:** 5/24

### **CATTLETYPE MAP Ab ELISA**

**DR:** DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o., Česká republika

**IČ:** 138-14/C

**PR:** 10/24

### **Dental Powder**

**DR:** Beaphar EasternEurope s.r.o., Česká republika

**IČ:** 085-14/C

**PR:** 6/24

**Dentalzym Powder****DR:** Beaphar EasternEurope s.r.o., Česká republika**IČ:** 086-14/C**PR:** 6/24**DIETAN****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 127-14/C**PR:** 9/24**DOUXO Chlorhexidine 3% PS Micro-emulsion Spray****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia s.r.o.,

Slovenská republika

**IČ:** 068-09/C**PR:** 4/24**FARMAFER MAX****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 121-14/C**PR:** 8/24**Foot protect****DR:** Woykoff, a.s., Česká republika**IČ:** 069-09/C**PR:** 4/24**HIPPOVIT MSM plv.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 002-09/C**PR:** 3/24**Hyalgel Horse****DR:** SILVITA, s.r.o., Česká republika**IČ:** 097-09/C**PR:** 5/24**Hyalgel Horse Original****DR:** SILVITA, s.r.o., Česká republika**IČ:** 147-09/C**PR:** 9/24**CHYTRÁ HOUBA ECOSIN****DR:** Bio Agens Research and Development-BARD,s.r.o.,

Česká republika

**IČ:** 057-09/C**PR:** 4/24**Kombisol SE sol. ad us.vet.****DR:** Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Česká republika**IČ:** 105-99/C**PR:** 9/24**PERIO PLUS FELINE BITES****DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 101-14/C**PR:** 7/24**PERIO PLUS STIX****DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 102-14/C**PR:** 7/24**SanDitan Aluminium Spray****DR:** MVDr. Petr Lehnert, Česká republika**IČ:** 118-09/C**PR:** 8/24**TraumaPet oral gel Ag****DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 098-14/C**PR:** 6/24**Virotype BVDV RT-PCR Kit****DR:** DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 011-14/C**PR:** 12/23**8/19****NEO KOMPLEX-B plv. sol.****DR:** PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 082-04/C**PR:** 9/24**NEO KOMPLEX-B sol.****DR:** PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 081-04/C**PR:** 9/24**9/19****ALLERCALM SPRAY****DR:** GS Partners s.r.o., Česká republika**IČ:** 039-10/C**PR:** 3/25**ALLERCALM šampon****DR:** GS Partners s.r.o., Česká republika**IČ:** 045-00/C**PR:** 3/25**ALLERDERM SPOT-ON PRO MALÉ PSY A KOČKY****DR:** GS Partners s.r.o., Česká republika**IČ:** 058-10/C**PR:** 5/25**ALLERDERM SPOT-ON PRO STŘEDNĚ VELKÉ A VELKÉ PSY****DR:** GS Partners s.r.o., Česká republika**IČ:** 057-10/C**PR:** 5/25**Beaphar Shampoo Anti Allergic****DR:** Beapharm Eastern Europe s.r.o., Česká republika**IČ:** 176-09/C**PR:** 10/24

**Beaphar Shampoo Anti Dandruff**

DR: Beapharm Eastern Europe s.r.o., Česká republika

IČ: 175-09/C

PR: 10/24

**Beaphar Shampoo Anti-Itch**

DR: Beapharm Eastern Europe s.r.o., Česká republika

IČ: 174-09/C

PR: 10/24

**EAR CLEANER**

DR: Beapharm Eastern Europe s.r.o., Česká republika

IČ: 173-09/C

PR: 10/24

**Histamin Control**

DR: M+H VET s.r.o., Česká republika

IČ: 123-14/C

PR: 9/24

**HYALCHONDRO DC PLUS doplněk výživy pro psy**

DR: BIOVETA, a.s., Česká republika

IČ: 159-09/C

PR: 9/24

**HYALCHONDRO EC PLUS doplněk výživy pro koně**

DR: BIOVETA, a.s., Česká republika

IČ: 158-09/C

PR: 9/24

**Hyalgel Dog**

DR: SILVITA, s.r.o., Česká republika

IČ: 163-09/C

PR: 9/24

**Hyalgel Dog Original**

DR: SILVITA, s.r.o., Česká republika

IČ: 164-09/C

PR: 9/24

**IREL horse – beta-glukanový gel**

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

IČ: 130-09/C

PR: 8/24

**IREL horse – chladící obšťřik**

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

IČ: 137-09/C

PR: 8/24

**IREL horse - mast s beta-glukanem**

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

IČ: 135-09/C

PR: 8/24

**IREL horse - třezalkový olej**

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

IČ: 132-09/C

PR: 8/24

**IREL vet - chladící obšťřik**

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

IČ: 136-09/C

PR: 8/24

**IREL vet - šampon pro jemnou srst**

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

IČ: 161-09/C

PR: 8/24

**OFTAL**

DR: Beapharm Eastern Europe s.r.o., Česká republika

IČ: 167-09/C

PR: 10/24

**OZOX**

DR: Radim Martiník, Česká republika

IČ: 122-14/C

PR: 9/24

**PID´VET**

DR: Boehringer Ingelheim spol. s r.o., Česká republika

IČ: 092-14/C

PR: 7/24

**ZMĚNA SCHVÁLENÍ  
VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU**

7/19

**ALAVIS MSM pro koně**

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 173-03/C

Aktualizace etikety.

**ARPALIT NEO KONDICIONÉR S EXTRAKTEM Z LISTŮ  
ČAJOVNÍKU**

DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika

IČ: 162-13/C

Změna složení, změna v uvádění složení na etiketě.

**ARPALIT NEO ŠAMPON PROTI PARAZITŮM  
S BAMBUSOVÝM EXTRAKTEM**

DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika

IČ: 163-13/C

Změna složení, názvu přípravku, etikety.

**Arpalit Neo veterinární šampon pro suchou, citlivou  
a alergickou pokožku, 250 ml**

DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika

IČ: 149-15/C

Změna složení.

**BECOMPLEX veterinární přípravek pro drůbež****DR:** Farmavet, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 164-10/C

Změna názvu, složení, vypuštění cílových druhů a související změny.

**BETA - GLUCAN SIRUP****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 158-16/C

Změna cílových druhů zvířat a balení.

**DETOXIKACE****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 156-16/C

Změna cílového druhu zvířat.

**IMUNITA****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 161-16/C

Změna cílového druhu zvířat.

**KAŠEL A NACHLAZENÍ****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 160-16/C

Změna cílového druhu zvířat.

**KLOUBNÍ VÝŽIVA - ARTROREGEN****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 157-16/C

Změna názvu přípravku, cílových druhů zvířat, balení.

**LÁSKA 01****DR:** Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika**IČ:** 014-17/C

Změna složení, použití a dávkování, balení.

**LÁSKA 50****DR:** Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika**IČ:** 015-17/C

Změna názvu přípravku.

**MOČOPOHLAVNÍ APARÁT****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 159-16/C

Změna cílového druhu zvířat.

**OMEGA - 3 OLEJ****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 162-16/C

Změna cílového druhu zvířat.

**OSTROPESTŘEC OLEJ****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 155-16/C

Změna cílového druhu zvířat.

**RenAvast****DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 092-18/C

Změna názvu přípravku.

**RenAvast 1000 mg****DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 034-14/C

Změna názvu přípravku.

**STRES****DR:** MVDr. Jiří Pantůček TOPVET, Česká republika**IČ:** 154-16/C

Změna cílového druhu zvířat.

**TraumaPet cremor Ag****DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 054-13/C

Změna doby použitelnosti.

**TraumaPet gel Ag****DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 055-13/C

Změna doby použitelnosti.

**TraumaPet oral gel Ag****DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 098-14/C

Změna balení.

**TraumaPet oto Ag****DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 053-13/C

Změna doby použitelnosti.

**8/19****CATTY CARE****DR:** Pharma Agency, s.r.o, Česká republika**IČ:** 094-18/C

Změna držitele.

**DOGGY CARE****DR:** Pharma Agency, s.r.o, Česká republika**IČ:** 069-16/C

Změna držitele.

**DOGGY CARE JUNIOR****DR:** Pharma Agency, s.r.o, Česká republika**IČ:** 070-16/C

Změna držitele.

**9/19****INVISIBLE HELPERS - EKOBAKTER****DR:** Manetech a.s., Česká republika**IČ:** 101-18/C

Změna místa výroby.



**INVISIBLE HELPERS - FAUNA****DR:** Manetech a.s., Česká republika**IČ:** 078-18/C

Změna místa výroby, cílových druhů zvířat a dávkování.

**IREL horse - beta-glukanový gel****DR:** IREL, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 130-09/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

**IREL horse - chladící obstřík****DR:** IREL, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 137-09/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

**IREL horse - mast s beta-glukanem****DR:** IREL, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 135-09/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

**IREL horse - třezalkový olej****DR:** IREL, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 132-09/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

**IREL vet - chladící obstřík****DR:** IREL, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 136-09/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

**IREL vet - šampon pro jemnou srst****DR:** IREL, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 161-09/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

**EVIDENCE VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO  
PROSTŘEDKU****9/19****P.G.A. - Atraumatický chirurgický šicí materiál****DR:** Medishop s.r.o., Česká republika**V:** Medipac - Th. Kazantzidis S.A, Řecko**VTP/009/19-C****Repoziční kleště****DR:** B. Braun Medical s.r.o., Česká republika**V:** Aesculap AG, Německo**VTP/008/19-C**

## VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

<b>B:</b> Balení	<b>LF:</b> Léková forma	<b>RP:</b> Přípravek je vázán na recept
<b>D:</b> Dávkování	<b>NÚ:</b> Nežádoucí účinky	<b>S:</b> Složení
<b>DO:</b> Druh obalu	<b>OL:</b> Ochranná lhůta	<b>SU:</b> Speciální upozornění
<b>DR:</b> Držitel	<b>OV:</b> Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	<b>UP:</b> Upozornění
<b>FÚ:</b> Farmakologické údaje	<b>PE:</b> Doba použitelnosti	<b>V:</b> Výrobce
<b>CH:</b> Charakteristika	<b>PL:</b> Pomocné látky	<b>VA:</b> Varování
<b>I:</b> Indikace	<b>PO:</b> Poznámka	<b>VP:</b> Přípravek je volně prodejný
<b>IČ:</b> Indexové číslo	<b>PP:</b> Popis přípravku	<b>VY:</b> Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
<b>IS:</b> Indikační skupina	<b>PR:</b> Prodloužení registrace	<b>ZP:</b> Způsob použití
<b>IT:</b> Interakce	<b>RČ:</b> Registrační číslo	<b>ZS:</b> Způsob skladování
<b>IÚ:</b> Imunologické údaje		
<b>KI:</b> Kontraindikace		

### VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 3, 2019

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU  
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV  
MK ČR E 7917

Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 56a, 621 00 Brno  
Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Vychází 4krát ročně

94 stran

ISSN 121-046X