

# VĚSTNÍK ÚSKVBL 3/2021

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV



## OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 09. 2021 .....	4
INFORMACE .....	8
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY .....	10
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	10
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	35
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	37
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	52
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	53
POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU .....	53
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	54
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY .....	54
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ .....	62
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ .....	65
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ .....	66
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU .....	66
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU .....	66
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK .....	67

# POKYNY ÚSKVBL

## PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 09. 2021

### OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/Rev.3	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	15.1.2020		UST - 3/2006/Rev.2	
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 - 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 - 01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací	7.1.2008	-	-	-
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 - 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
UST- 1/2021/ Rev. 1	Použití rostlin konopí a kanabidiolu ve veterinárních přípravcích	19.3.2021		UST - 1/2021	

### POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

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

### POKYNY V OBLASTI SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS- 01/2021	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release	26.12.2018	Doplněk 17 Parametrické propouštění vydaný 12/2003	Pokyny pro SVP, část 1	
INS/VYR- MK- 01/2012/ Rev.6	Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	22.4.2020	INS/VYR- MK - 01/2012/ Rev.5		
INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	1.12.2017	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 Doplnku 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 doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1.3.2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro 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 uchování 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 lékárníky, výrobce a distributory 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 - 01/2020	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	26.11.2020	INS/DIS-01/2009 - DP SDP	-	-
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	-	-
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 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

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

#### **ALBAC, BACIPREMIX 50 s obsahem léčivé látky zinc bacitracin**

**Registrováno:** Španělsko

**Žadatel:** MVDr. Bc. Miroslav Hrdlička, Mšeno  
70 tun medikované krmné směsi

**Žadatel:** MVDr. Lubomír Žalud, Zbýšov  
15 tun medikované krmné směsi

#### **BIO-MAREK HVT freeze- dried**

**Registrováno:** Španělsko

**Žadatel:** MVDr. Miloslav Martinec, Brno  
10 x 1000 dávek  
10 x 1000 dávek

#### **CAF Oogdruppel**

**Registrováno:** Holandsko

**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
100 x 10g

#### **CLOSTRIVAX**

**Registrováno:** Itálie, Řecko, Polsko, Portugalsko

**Žadatel:** MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč  
24 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Petra Šinová, Olšany u Prostějova  
24 x 250 ml

#### **DALMAVITAL**

**Registrováno:** Itálie, Kypr, Portugalsko

**Žadatel:** MVDr. Alois Coufalík,  
Nezamyslice u Prostějova  
20 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Markéta Moussaoui Čížková,  
Mečeříž  
12 x 100 ml a 10 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Martin Langr, Dolní Kralovice  
10 x 250 ml

#### **Deccox 6% premix**

**Registrováno:** Španělsko

**Žadatel:** MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko  
100 kg

**Žadatel:** MVDr. Ludvík Sladký, Uherské Hradiště  
38 kg

**Žadatel:** MVDr. Jan Vobr, Zliv  
120 kg

**Žadatel:** MVDr. Tomáš Mičák, Polná  
120 kg

**Žadatel:** MVDr. František Popelka, Olomouc  
30 kg

**Žadatel:** MVDr. Václav Poživil, Ústí nad Labem  
60 kg (6 x 10 kg)

**Žadatel:** MVDr. Jozef Trajlínek, Újezd u Uničova  
200 kg

#### **DEPARVAX**

**Registrováno:** Maďarsko

**Žadatel:** MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín  
10 x 500ml

**Žadatel:** MVDr. Petr Záboj, Dušejov  
2 x 500ml

#### **EKYFLOGYL**

**Registrováno:** Francie

**Žadatel:** MVDr. Adéla Martínková, Brno  
8 x 125 ml

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

**Registrováno:** Maďarsko

**Žadatel:** MVDr. Jaroslav Sajdl, Mladá Boleslav  
1,2 kg

#### **HEPTAVAC P PLUS**

**Registrováno:** D, NL, UK aj.

**Žadatel:** MVDr. Zdenka Bezděková,  
Náměšť nad Oslavou  
2 x 100 ml  
4 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Martin Langr, Dolní Kralovice  
3 x 50 ml

**Žadatel:** MVDr. Marek Mech, Jistebník  
40 x 100 ml  
30 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Karolína Polejová, Železný Brod  
2 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Josef Šindelář, Staňkov  
2 x 50 ml

**Žadatel:** MVDr. Marie Velasová, Příbram  
2 x 100 ml

#### **NATULAN 50 mg**

**Registrováno:** Rakousko

**Žadatel:** MVDr. Jitka Pfeifrová, Brno  
4 x (1x50 cps)

#### **PRASCEND 1 mg tbl**

**Registrováno:** Rakousko, Německo

**Žadatel:** MVDr. Nela Čížinská, Polička  
5 x 160 tbl



**Žadatel:** MVDr. Jiří Krabička, Praha  
2 x 160 tbl

**Žadatel:** MVDr. Bc. Václav Kubišta, Vlkaneč  
20 x 160 tbl a 20 x 480 tbl

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

**Registrováno:** Francie, Německo, Holandsko

**Žadatel:** MVDr. Václav Malý, Rousínov  
3 x (10 x 50 mg + solvent)

**ZANIL Fluke Drench 34 mg/ml Oral Suspension**

**Registrováno:** Belgie, UK

**Žadatel:** MVDr. Martin Pán, Benešov  
1 x 5 l

## PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/2021

### Thyroxavet 200 mikrogramů tablety pro psy a kočky 96/030/21-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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad  
Nizozemsko

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thyroxavet 200 mikrogramů tablety pro psy  
a pro kočky  
Levothyroxinum natricum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 200 µg  
(odpovídá 194 µg levothyroxinum)

Pomocné látky: q.s.

Bílá, skvrnitá, kulatá a konvexní tableta s dělicí  
rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tableta má  
průměr přibližně 7 mm. Tablety mohou být  
rozděleny na 2 nebo 4 stejně velké části.

#### 4. INDIKACE

Léčba primární a sekundární hypotyreózy.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u psů a koček s nekorigovanou  
adrenální insuficiencí. Nepoužívejte v případech  
známé přecitlivělosti na levothyroxin sodný nebo  
některou z pomocných látek.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky v souvislosti s léčbou  
levothyroxinem sodným se týkají především projevů  
hypertyreózy způsobené terapeutickým předávkováním.  
Zahrnují ztrátu živé hmotnosti, tachykardii,  
polydypsii, polyurii, polyfagii, zvracení a průjem.

Na počátku může dojít k exacerbaci kožních  
příznaků se zvýšeným svěděním v důsledku uvolnění  
starých epitelálních buněk. 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 232/56a, 621 00 Brno  
email: [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 výchozí dávka  
levothyroxinu sodného u psů a koček je 20 µg/kg  
živé hmotnosti a den podávané jako jedna denní  
dávka nebo jako dvě stejně rozdělené dávky. Kvůli  
variabilitě absorpce a metabolismu může být nutné  
změnit dávku předtím, než bude pozorována úplná  
klinická odezva. Počáteční dávka a frekvence  
podávání jsou jen výchozím bodem. Terapie musí  
být vysoce individuální a šitá na míru podle  
požadavků zvířete, zejména u koček a malých psů.  
(Viz rovněž bod Zvláštní opatření pro použití  
u zvířat týkající se podání u zvířat < 2,5 kg). Dávka  
by měla být upravena na základě klinické odezvy  
a hladiny thyroxinu v plazmě. Přítomnost potravy  
může ovlivnit u psů a koček absorpci levothyroxinu  
sodného. Načasování léčby a její vztah ke krmení by  
se proto měl důsledně každý den dodržovat.  
Pro adekvátní sledování terapie by měly být  
změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou)  
a nejvyšší hodnoty (asi čtyři hodiny po podání) T4  
v plazmě. U zvířat dostávajících správnou dávku by  
se nejvyšší plazmatické koncentrace T4 měly  
nacházet v oblasti vyšších hodnot normálního  
rozsahu hodnot (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší  
hodnoty by se měly pohybovat přibližně okolo  
19 nmol/l. Jestliže jsou koncentrace T4 mimo tento  
rozsah, dávka levothyroxinu se musí upravit  
zvýšením ve vhodných přírůstcích, dokud pacient  
není klinicky eutyroidní a sérová koncentrace T4  
se nebude nacházet v rámci referenčního rozsahu.  
Koncentrace T4 v plazmě může být opakovaně  
ověřena dva týdny po změně dávkování, ale stejně  
tak důležitým faktorem při individuálním

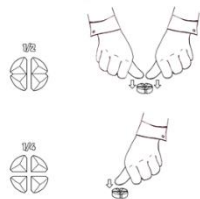
stanovování dávky je klinické zlepšení, ke kterému dojde teprve po uplynutí čtyř až osmi týdnů. Jakmile bude dosaženo optimální substituční dávky, klinické a biochemické sledování lze provádět každých 6 až 12 měsíců.

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny pro zajištění přesného dávkování. Tabletu dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.

Poloviny: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtiny: zatlačte placem na střed tablety.



### 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Veškeré zbývající části rozdělených tablet vložte zpět do otevřeného blistru a použijte při dalším podání. Otevřený blistr vložte zpět do papírové krabičky.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh zvířat: Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Náhlé zvýšení poptávky po přívodu kyslíku do periferních tkání a chronotropické účinky levothyroxinu sodného mohou vystavit špatně pracující srdce nadměrné námaze, což způsobuje dekompenzaci a příznaky kongestivního srdečního selhání. Zvířata s nedostačnou funkcí štítné žlázy trpící hypoadrenokorticismem mají sníženou schopnost metabolizovat levothyroxin sodný, a proto jsou vystaveni zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata by se měla stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralkortikoidy před léčbou levothyroxinem sodným, aby se zabránilo vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté by se měly testy štítné žlázy opakovat s následným postupným zaváděním terapie levothyroxinem (doporučeno je začínat na 25 % normální dávky a zvyšovat o 25 % každých čtrnáct dnů, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění terapie se rovněž doporučuje u zvířat s jinými souběžnými nemocemi, zejména

onemocněním srdce, diabetes mellitus a ledvinovou či jaterní dysfunkcí. Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet může být nemožné optimální dávkování u zvířat s hmotností nižší než 2,5 kg. Použití přípravku u těchto zvířat by mělo být proto založeno na pečlivém posouzení poměru mezi terapeutickým prospěchem a rizika příslušným veterinárním lékařem. Tablety jsou ochucené. Pro zabránění náhodnému požití uchovejte tablety v místě nedostupném zvířatům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a po požití může být nebezpečný, obzvláště pro děti. Léčivá látka levothyroxin může vyvolat přecitlivělost (alergii). Zabraňte orálnímu požití, včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Pokud dojde ke kontaktu, umyjte si ruce a vyhledejte lékařskou pomoc v případě reakcí přecitlivělosti. Těhotné ženy by měly nakládat s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a papírové krabičky a uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a vždy použijte při dalším podání.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti a laktace. Tento přípravek by měl být používán po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látkou a hormony štítné žlázy mají klíčový význam pro vývoj plodu, zejména v počátečním období březosti. Hypotyreóza v období březosti může vést k vážným komplikacím, jako je odumření plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Je možné, že udržovací dávka levothyroxinu sodného bude muset být během březosti upravena. Z tohoto důvodu je nutné pravidelně sledovat březí feny a kočky od početí až do několika týdnů po porodu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit jejich metabolismus (např. barbituráty, antacidy, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidy). Při léčbě zvířat, kterým je podána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů štítné žlázy. Ketamin může způsobit tachykardii a hypertenzi při použití u pacientů užívajících hormony štítné žlázy. Levothyroxin

zvýšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Zvýšení dávky digitalis může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované kongestivní srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreózy u pacientů s diabetem se doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu. Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4 stejně jako subnormální hodnoty T3. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po podání nadměrné dávky se může vyskytnout tyreotoxikóza. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná díky jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného podání velkého množství veterinárního léčivého přípravku lze snížit absorpci vyvoláním zvracení a perorálním společným podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého. V případě akutního předávkování u psů a koček jsou klinickými příznaky prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-thyroxinem může způsobit zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoe, dušnost a abnormální pupilární světelné reflexy. Po chronickém nadměrném podávání může teoreticky dojít ke vzniku klinických příznaků hypertyreózy, jako jsou polydipsie, polyurie, zrychlený dech, ztráta hmotnosti bez anorexie a společně či jednotlivě tachykardie a nervozita. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a okamžitě přerušilo podávání léčiva. Jakmile příznaky odezní (což může trvat dny či týdny), dávkování hormonů štítné žlázy se znovu zkontroluje a až se zvíře zcela zotaví, je možné začít podávat nižší dávky za pečlivého sledování zvířete.

### **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**

Červenec 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

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

**Velikosti obalů:** Papírová krabička obsahující 100 tablet (10 blistrů po 10 tabletách). Papírová krabička obsahující 250 tablet (25 blistrů po 10 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pro získání informací týkajících se tohoto veterinárního léčivého přípravku kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

## **Thyroxavet 400 mikrogramů tablety pro psy a kočky** **96/031/21-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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad  
Nizozemsko

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

Thyroxavet 400 mikrogramů tablety pro psy  
a pro kočky  
Levothyroxinum natricum

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

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natricum 400 µg  
(odpovídá 388 µg levothyroxinu)

Pomocné látky: q.s.

Bílá, skvrnitá, kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tableta má průměr přibližně 9 mm. Tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejně velké části.

### **4. INDIKACE**

Léčba primární a sekundární hypotyreózy.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte u psů a koček s nekorigovanou adrenální insuficiencí. Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na levothyroxin sodný nebo některou z pomocných látek.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nežádoucí účinky v souvislosti s léčbou levothyroxinem sodným se týkají především projevů hypertyreózy způsobené terapeutickým předávkováním. Zahrnují ztrátu živé hmotnosti, tachykardii, polydipsii, polyurii, polyfagii, zvracení a průjem. Na počátku může dojít k exacerbaci kožních příznaků se zvýšeným svěděním v důsledku uvolnění

starých epitelálních buněk. Jestliže zaznamenáte jakékoli 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 232/56a, 621 00 Brno email: [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

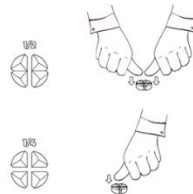
Perorální podání. Doporučená výchozí dávka levothyroxinu sodného u psů a koček je 20 µg/kg živé hmotnosti a den podávané jako jedna denní dávka nebo jako dvě stejně rozdělené dávky. Kvůli variabilitě absorpce a metabolismu může být nutné změnit dávku předtím, než bude pozorována úplná klinická odezva. Počáteční dávka a frekvence podávání jsou jen výchozím bodem. Terapie musí být vysoce individuální a šitá na míru podle požadavků zvířete, zejména u koček a malých psů. (Viz rovněž bod Zvláštní opatření pro použití u zvířat týkající se podání u zvířat <5 kg). Dávka by měla být upravena na základě klinické odezvy a hladiny thyroxinu v plazmě. Přítomnost potravy může ovlivnit u psů a koček absorpci levothyroxinu sodného. Načasování léčby a její vztah ke krmení by se proto měl důsledně každý den dodržovat. Pro adekvátní sledování terapie by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (asi čtyři hodiny po podání) T4 v plazmě. U zvířat dostávajících správnou dávku by se nejvyšší plazmatické koncentrace T4 měly nacházet v oblasti vyšších hodnot normálního rozsahu hodnot (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty by se měly pohybovat přibližně okolo 19 nmol/l. Jestliže jsou koncentrace T4 mimo tento rozsah, dávka levothyroxinu se musí upravit zvýšením ve vhodných přírůstcích, dokud pacient není klinicky eutyroidní a sérová koncentrace T4 se nebude nacházet v rámci referenčního rozsahu. Koncentrace T4 v plazmě může být opakovaně ověřena dva týdny po změně dávkování, ale stejně tak důležitým faktorem při individuálním stanovování dávky je klinické zlepšení, ke kterému dojde teprve po uplynutí čtyř až osmi týdnů. Jakmile bude dosaženo optimální substituční dávky, klinické a biochemické sledování lze provádět každých 6 až 12 měsíců.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny pro zajištění přesného dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.

Poloviny: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtiny: zatlačte plácem 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 pro uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Veškeré zbývající části rozdělených tablet vložte zpět do otevřeného blistru a použijte při dalším podání. Otevřený blister vložte zpět do papírové krabice.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh zvířat: Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Náhlé zvýšení poptávky po přívodu kyslíku do periferních tkání a chronotropické účinky levothyroxinu sodného mohou vystavit špatně pracující srdce nadměrné námaze, což způsobuje dekompenzaci a příznaky kongestivního srdečního selhání. Zvířata s nedostatečnou funkcí štítné žlázy trpící hypoadrenokorticismem mají sníženou schopnost metabolizovat levothyroxin sodný, a proto jsou vystaveni zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata by se měla stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy před léčbou levothyroxinem sodným, aby se zabránilo vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté by se měly testy štítné žlázy opakovat s následným postupným zaváděním terapie levothyroxinem (doporučeno je začínat na 25 % normální dávky a zvyšovat o 25 % každých čtrnáct dnů, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění terapie se rovněž doporučuje u zvířat s jinými souběžnými nemocemi, zejména onemocněním srdce, diabetes mellitus a ledvinovou či jaterní dysfunkcí. Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet může být nemožné optimální dávkování u zvířat s hmotností nižší než 5 kg.

Tablety jsou ochucené. Pro zabránění náhodnému požití uchovejte tablety v místě nedostupném zvířatům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a po požití může být nebezpečný, obzvláště pro děti. Léčivá látka levothyroxin může vyvolat přecitlivělost (alergii). Zabraňte orálnímu požití, včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Pokud dojde ke kontaktu, umyjte si ruce a vyhledejte lékařskou pomoc v případě reakcí přecitlivělosti. Těhotné ženy by měly nakládat s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru papírové krabičky a uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a vždy použijte při dalším podání.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti a laktace. Tento přípravek by měl být používán po zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látkou a hormony štítné žlázy mají klíčový význam pro vývoj plodu, zejména v počátečním období březosti. Hypothyreóza v období březosti může vést k vážným komplikacím, jako je odumření plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Je možné, že udržovací dávka levothyroxinu sodného bude muset být během březosti upravena. Z tohoto důvodu je nutné pravidelně sledovat březí feny a kočky od početí až do několika týdnů po porodu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně změnit jejich metabolismus (např. barbituráty, antacidy, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidy). Při léčbě zvířat, kterým je podána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů štítné žlázy. Ketamin může způsobit tachykardii a hypertenzi při použití u pacientů užívajících hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Zvýšení dávky digitalis může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované kongestivní srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypothyreózy u pacientů s diabetem se doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu.

Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4 stejně jako subnormální hodnoty T3. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po podání nadměrné dávky se může vyskytnout tyreotoxikóza. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná díky jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného podání velkého množství veterinárního léčivého přípravku lze snížit absorpci vyvoláním zvracení a perorálním společným podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého. V případě akutního předávkování u psů a koček jsou klinickými příznaky prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-thyroxinem může způsobit zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoe, dušnost a abnormální pupilární světlé reflexy. Po chronickém nadměrném podávání může teoreticky dojít ke vzniku klinických příznaků hypertyreózy, jako jsou polydipsie, polyurie, zrychlený dech, ztráta hmotnosti bez anorexie a společně či jednotlivě tachykardie a nervozita. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a okamžitě přerušilo podávání léčiva. Jakmile příznaky odezní (což může trvat dny či týdny), dávkování hormonů štítné žlázy se znovu zkontroluje a až se zvíře zcela zotaví, je možné začít podávat nižší dávky za pečlivého sledování zvířete.

### **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**

Červenec 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

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

Velikosti obalů: Papírová krabička obsahující 100 tablet (10 blistrů po 10 tabletách). Papírová krabička obsahující 250 tablet (25 blistrů po 10 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pro získání informací týkajících se tohoto veterinárního léčivého přípravku kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

## Thyroxavet 800 mikrogramů tablety pro psy 96/032/21-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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thyroxavet 800 mikrogramů tablety pro psy

Levothyroxinum natrium

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natrium 800 µg

(odpovídá 776 µg levothyroxinum)

Pomocné látky: q.s.

Bílá, skvrnitá, kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tableta má průměr přibližně 11 mm. Tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejně velké části.

### 4. INDIKACE

Léčba primární a sekundární hypotyreózy.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u psů s nekorigovanou adrenální insuficiencí. Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na levothyroxin sodný nebo některou z pomocných látek.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky v souvislosti s léčbou levothyroxinem sodným se týkají především projevů hypertyreózy způsobené terapeutickým předávkováním. Zahrnují ztrátu živé hmotnosti, tachykardii, polydyspii, polyurii, polyfagii, zvracení a průjem. Na počátku může dojít k exacerbaci kožních příznaků se zvýšeným svěděním v důsledku uvolnění starých epitelálních buněk. Jestliže zaznamenáte jakékoli 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 232/56a, 621 00 Brno  
email: [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

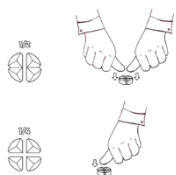
Doporučená výchozí dávka levothyroxinu sodného u psů je 20 µg/kg živé hmotnosti a den podávané jako jedna denní dávka nebo jako dvě stejně rozdělené dávky. Kvůli variabilitě absorpce a metabolismu může být nutné změnit dávku předtím, než bude pozorována úplná klinická odezva. Počáteční dávka a frekvence podávání jsou jen výchozím bodem. Terapie musí být vysoce individuální a šitá na míru podle požadavků zvířete, zejména u malých psů. (Viz rovněž bod Zvláštní opatření pro použití u zvířat týkající se podání u zvířat <5 kg). Dávka by měla být upravena na základě klinické odezvy a hladiny thyroxinu v plazmě. Přítomnost potravy může ovlivnit u psů absorpci levothyroxinu sodného. Načasování léčby a její vztah ke krmení by se proto měl důsledně každý den dodržovat. Pro adekvátní sledování terapie by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (asi čtyři hodiny po podání) T4 v plazmě. U zvířat dostávajících správnou dávku by se nejvyšší plazmatické koncentrace T4 měly nacházet v oblasti vyšších hodnot normálního rozsahu hodnot (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty by se měly pohybovat přibližně okolo 19 nmol/l. Jestliže jsou koncentrace T4 mimo tento rozsah, dávka levothyroxinu se musí upravit zvýšením ve vhodných přírůstcích, dokud pacient není klinicky eutyroidní a sérová koncentrace T4 se nebude nacházet v rámci referenčního rozsahu. Koncentrace T4 v plazmě může být opakovaně ověřena dva týdny po změně dávkování, ale stejně tak důležitým faktorem při individuálním stanovování dávky je klinické zlepšení, ke kterému dojde teprve po uplynutí čtyř až osmi týdnů. Jakmile bude dosaženo optimální substituční dávky, klinické a biochemické sledování lze provádět každých 6 až 12 měsíců.

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny pro zajištění přesného dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.

Poloviny: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtiny: zatlačte placem 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 pro uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Veškeré zbývající části rozdělených tablet vložte zpět do otevřeného blistru a použijte při dalším podání. Otevřený blister vložte zpět do papírové krabičky.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh zvířat: Diagnózu hypotyreózy je třeba potvrdit příslušnými testy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Náhlé zvýšení poptávky po přívodu kyslíku do periferních tkání a chronotropické účinky levothyroxinu sodného mohou vystavit špatně pracující srdce nadměrné námaze, což způsobuje dekompenzaci a příznaky kongestivního srdečního selhání. Zvířata s nedostačnou funkcí štítné žlázy trpící hypoadrenokorticismem mají sníženou schopnost metabolizovat levothyroxin sodný, a proto jsou vystaveni zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata by se měla stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy před léčbou levothyroxinem sodným, aby se zabránilo vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté by se měly testy štítné žlázy opakovat s následným postupným zaváděním terapie levothyroxinem (doporučeno je začínat na 25 % normální dávky a zvyšovat o 25 % každých čtrnáct dnů, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění terapie se rovněž doporučuje u zvířat s jinými souběžnými nemocemi, zejména onemocněním srdce, diabetes mellitus a ledvinovou či jaterní dysfunkcí. Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet může být nemožné optimální dávkování u zvířat s hmotností nižší než 5 kg. Tablety jsou ochucené. Pro zabránění náhodnému požití uchovejte tablety v místě nedostupném zvířatům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Přípravek obsahuje L-thyroxin sodný ve vysoké koncentraci a po požití může být nebezpečný, obzvláště pro děti. Léčivá látka levothyroxin může vyvolat

přecitlivělost (alergii). Zabraňte orálnímu požití, včetně kontaktu rukou kontaminovaných veterinárním léčivým přípravkem s ústy. Pokud dojde ke kontaktu, umyjte si ruce a vyhledejte lékařskou pomoc v případě reakcí přecitlivělosti. Těhotné ženy by měly nakládat s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a papírové krabičky a uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a vždy použijte při dalším podání.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti a laktace. Tento přípravek by měl být používán po zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látkou a hormony štítné žlázy mají klíčový význam pro vývoj plodu, zejména v počátečním období březosti. Hypotyreóza v období březosti může vést k vážným komplikacím, jako je odumření plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Je možné, že udržovací dávka levothyroxinu sodného bude muset být během březosti upravena. Z tohoto důvodu je nutné pravidelně sledovat březí feny od početí až do několika týdnů po porodu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Různé léčivé látky mohou narušovat vazbu hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit jejich metabolismus (např. barbituráty, antacidy, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidy). Při léčbě zvířat, kterým je podána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonů štítné žlázy. Ketamin může způsobit tachykardii a hypertenzi při použití u pacientů užívajících hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik. Zvýšení dávky digitalis může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované kongestivní srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreózy u pacientů s diabetem se doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu. Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4 stejně jako subnormální hodnoty T3. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po podání nadměrné dávky se může vyskytnout tyreotoxikóza. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů vzácná díky jejich schopnosti



katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného podání velkého množství veterinárního léčivého přípravku lze snížit absorpci vyvoláním zvracení a perorálním společným podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého. V případě akutního předávkování u psů jsou klinickými příznaky prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-thyroxinem může způsobit zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoe, dušnost a abnormální pupilární světelné reflexy. Po chronickém nadměrném podávání může teoreticky dojít ke vzniku klinických příznaků hypertyreózy, jako jsou polydipsie, polyurie, zrychlený dech, ztráta hmotnosti bez anorexie a společně či jednotlivě tachykardie a nervozita. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a okamžitě přerušilo podávání léčiva. Jakmile příznaky odezní (což může trvat dny či týdny), dávkování hormonů štítné žlázy se znovu zkontroluje a až se zvíře zcela zotaví, je možné začít podávat nižší dávky za pečlivého sledování zvířete.

### 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

Červenec 2021

### 15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti obalů: Papírová krabička obsahující 50 tablet (5 blistrů po 10 tabletách). Papírová krabička obsahující 250 tablet (25 blistrů po 10 tabletách). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pro získání informací týkajících se tohoto veterinárního léčivého přípravku kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

8/2021

**Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky**  
96/038/21-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püüsi  
Viimsi rural municipality  
Harju county 74013  
Estonsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky  
butafosfanum  
cyanocobalaminum (vitamín B12)

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivé látky:

Butafosfanum	100,0 mg
Cyanocobalaminum (vitamín B12)	0,05 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)	10,5 mg
Čirý červený roztok bez viditelných částic.	

### 4. INDIKACE

Jako podpůrná léčba metabolických nebo reprodukčních poruch, při potřebě suplementace fosforu a kyanokobalaminu. V případě peripartální (období bezprostředně před otelením a po otelení) metabolické poruchy, tetanie (přerušované svalové křeče) a parézy (mléčná horečka), má být přípravek podáván navíc společně s vápníkovou a hořčíkovou léčbou, v uvedeném pořadí.

### 5. KONTRAINDIKACE

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

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo 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, skot, psi a kočky.

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

### Způsob podání:

Skot, koně: intravenózní (i.v.) podání

Psi, kočky: intravenózní (i.v.), intramuskulární (i.m.), subkutánní (s.c.) podání

### Dávkování:

Živočišný druh/ podkategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (µg/kg)	Léčivý přípravek (ml/kg)
Koně	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05
Hříbata	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056
Skot	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05
Telata	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056
Psi	2,5 - 25,0	1,25 - 12,5	0,025 - 0,25
Kočky	10,0 - 50,0	5,0 - 25,0	0,1 - 0,5

Podle potřeby se podání opakuje jednou denně.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátka lze propíchnut max. 15krát.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

### Skot, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

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. 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: Doporučuje se určit příčinu metabolických nebo reprodukčních poruch a definovat nejvhodnější opatření prevence a léčby a terapie s dodáním fosforu a vitamínu B12.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: V důsledku nedostatku glukuronidačních metabolických drah u koček, které se podílejí na metabolizaci benzylalkoholu, byste měli při použití tohoto veterinárního přípravku zachovat opatrnost a měli byste u tohoto druhu důsledně dodržovat doporučené dávkování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Benzylalkohol může vyvolat precitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou precitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Přípravek může vyvolat podráždění pokožky, očí a sliznic. Zabraňte proto kontaktu pokožky, sliznic a očí s přípravkem. V případě náhodného kontaktu přípravku s pokožkou, sliznicí nebo očima opláchněte pokožku a/nebo oči vodou.

Při manipulaci s tímto přípravkem nejzte, nepijte ani nekuřte. Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Březost a laktace: U krav, klisen, fen a koček nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nicméně jeho použití během březosti a laktace u těchto druhů by nemělo představovat žádný problém.

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2021

## 15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení: Kartónová krabička obsahující 1 x 100ml lahvičkou. Kartónová krabička obsahující 6 kartónových krabiček po 1 lahvičce s objemem 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## DOXYVIT 100 mg/g prášek pro perorální roztok -rozšíření 96/070/98-C

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

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

Prievozska 5434/6A

821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov

Slovenská republika

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Phylaxia, Szállás ut. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOXYVIT 100 mg/g prášek pro perorální roztok  
Doxycyclini hydrochloridum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje:

#### Léčivá látka:

Doxycyclini hydrochloridum 100 mg  
(odpovídá 92,5 mg doxycyclinum nebo 106,7 mg doxycyclini hyclas)

#### 4. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

Žlutý prášek

#### 5. VELIKOST BALENÍ

1000 g, 10 kg

#### 6. INDIKACE

##### Drůbež:

Léčba a metafylaxe respiračních, gastrointestinálních a systémových infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými k doxycylinu:

- chronické onemocnění dýchacích cest (*Mycoplasma gallisepticum*, *Escherichia coli*)
- aerosakulitida (*Mycoplasma meleagridis*)
- synovitida (*Mycoplasma synoviae*)
- cholera drůbeže (*Pasteurella multocida*)
- bordetelóza krůt (*Bordetella avium*)
- infekční koryza (*Haemophilus paragallinarum*)
- kolibacilóza (*Escherichia coli*)
- nekrotická enteritida (*Clostridium perfringens*)
- chlamydióza (*Chlamydia psittaci*)

##### Prasata:

Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Bordetella bronchiseptica*.

#### 7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

#### 8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek má nízkou toxicitu a nežádoucí účinky jsou velmi sporadické. V případě výskytu nežádoucích reakcí by se léčba měla ukončit. Během toxikologických a klinických zkoušek nebyly zaznamenány u cílového druhu 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 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>

#### 9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Drůbež (kur domácí-brojleři, krůty, husy), prasata

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

Perorální podání v pitné vodě.

**Drůbež:** 10 mg doxycylinu na kilogram živé hmotnosti/den, což odpovídá 0,11 g přípravku na kg živé hmotnosti/den, po dobu 3 - 5 po sobě následujících dnů.

**Pulzní podání:** Denní vypočtená dávka by měla být podána zvířatům v omezeném množství vody tak, aby se spotřebovala během 6 - 8 hodin. Po vypití medikované vody podat zvířatům po zbytek dne vodu nemedikovanou.

**Kontinuální podání:** Denní vypočtená dávka by měla být podána zvířatům jako jediný zdroj pitné vody během celého dne.

**Prasata:** 10 mg doxycylinu na kilogram živé hmotnosti/den, což odpovídá 0,11 g přípravku na kg živé hmotnosti/den, po dobu 3 - 5 po sobě následujících dnů. Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti léčených zvířat je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku podle následujícího vzorce:

$$\frac{0,11 \text{ g přípravku/kg živé hmotnosti/den}}{\text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}} = \dots \text{g přípravku na litr pitné vody}$$

průměrná denní spotřeba vody (l) pro toto

#### 11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro dosažení správné dávky musí stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě. V případech, kdy se nepoužije celé balení přípravku, musí být potřebné množství přípravku odváženo za použití vhodně kalibrovaných vah. Množství přípravku se přidává do vody tak, aby byla veškerá medikovaná voda spotřebována v průběhu 24 hodin. Medikovanou vodu je třeba připravovat každých 24 hodin čerstvou. Doporučuje se připravit koncentrovaný roztok - přibližně 100 gramů přípravku na litr pitné vody - a tento koncentrovaný roztok v případě potřeby dále ředit na terapeutické koncentrace. Alternativně může být koncentrovaný roztok použit ve vhodném proporčním medikátoru vody. Při přípravě většího množství medikované vody je třeba nejdříve připravit koncentrovaný roztok a pak ho zředit na potřebnou koncentraci. Po použití nádobu důkladně zavřít.

## 12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Kur domácí-brojleři, krůty, husy: Maso: 7 dní.  
Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Prasata: Maso: 7 dní

## 13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## 14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí ve stádech prasat. Je přísně doporučeno, že by přípravek neměl být používán jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k doxycyklinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Byla zaznamenána vysoká prevalence rezistence u *E. coli*, izolované z kura domácího, k tetracyklinům. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a patogenů drůbeže (*Ornithobacterium rhinotracheale*). Proto by tento přípravek měl být používán až po testování citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených na této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k doxycyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence. Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může při kontaktu s pokožkou, očima nebo při vdechnutí prášku vyvolat kontaktní dermatitidu a/nebo reakce z precitlivělosti (alergie). Lidé se známou precitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a vdechování prachových částic. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných

gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143. V případě zasažení očí nebo potřísnění kůže oplachujte postižené místo velkým množstvím čisté vody a dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce a potřísněnou kůži. Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Březost a laktace: Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití přípravku během březosti a laktace vzhledem k ukládání doxycyklinu v kostní tkáni mláďat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: K nežádoucím interakcím dochází při styku s polyvalentními kationty. Na rozdíl od starších tetracyklinů je doxycyklin méně náchylný k interakci s kalciumem. Nepodávat současně s baktericidními antibiotiky, např. beta-laktamovými antibiotiky (peniciliny a cefalosporiny) a aminoglykosidy. Je známé potencování účinku tiamulinem a valnemulinem. Absorpce doxycyklinu může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu. Tetracykliny by neměly být podávány s antacidy, gely na bázi hliníku, přípravky obsahující vitamíny nebo minerály, protože mohou vznikat nerozpustné komplexy, které snižují vstřebávání antibiotik. Doporučuje se, aby interval mezi podáním jiných přípravků s obsahem polyvalentních kationtů a tímto přípravkem byl 1-2 hodiny, protože tyto přípravky omezují absorpci tetracyklinů. Doxycyklin zvyšuje účinek antikoagulačních přípravků. Absorpce doxycyklinu není ovlivněna souběžným příjmem potravy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování přípravkem je ojedinělé díky dobré toleranci u cílových druhů zvířat. Výsledky testů potvrdily, že ani při pětinasobném překročení doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné známky předávkování. V případě podezření z předávkování extrémní dávkou musí být léčba zastavena a v případě potřeby je nutno provést vhodná opatření.

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

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

## 16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2021

## 17. DALŠÍ INFORMACE

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

## 18. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA" A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

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

## 19. OZNAČENÍ "UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ"

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

## 20. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní. Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 8 hodin. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

---

**Pergosafe 0,5 mg potahované tablety  
pro koně  
96/035/21-C**

**Pergosafe 1 mg potahované tablety pro koně  
96/036/21-C**

**Pergosafe 2 mg potahované tablety pro koně  
96/037/21-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:

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma BV  
Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad  
Nizozemsko  
a  
Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden  
Nizozemsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pergosafe 0,5 / 1 / 2 mg potahované tablety  
pro koně  
pergolidum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pergolidum 0,5 / 1,0 / 2,0 mg  
(odpovídá 0,66 / 1,31 / 2,62 mg pergolidi mesilas)  
Potahovaná tableta. Tableta 0,5 mg: Téměř bílá kulatá, plochá, potahovaná tableta. Tableta 1 mg: Běžová kulatá, plochá, potahovaná tableta. Tableta 2 mg: Zelená kulatá, plochá, potahovaná tableta.

## 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(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. Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního 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 232/56a, 621 00 Brno  
e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně (kteří nejsou určeni pro lidskou spotřebu).









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

Perorální podání, jednou denně.

### Počáteční dávka:

Počáteční dávka je přibližně 2 µg pergolidu/kg (rozpětí dávky: 1,3 až 2,5 µg/kg; viz tabulka níže). Udržovací dávka by pak měla být titrována podle individuální odezvy stanovené sledováním (viz níže), což vede k průměrné udržovací dávce 2 µg pergolidu/kg živé hmotnosti s rozpětím od 0,6 až 10 µg pergolidu/kg živé hmotnosti.

Počáteční dávky se doporučují následující:

Živá hmotnost koně	0,5 mg tableta		1 mg tableta	2 mg tableta	Počáteční dávka	Rozpětí dávky
200 - 400 kg					0,5 mg	1,3 - 2,5 µg/kg
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
nebo						
401 - 600 kg					1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 - 850 kg		+			1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
nebo						
601 - 850 kg					1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg					2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg
nebo						
851 - 1000 kg					2,0 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. Někteří

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 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 0,50 mg. V případě, že se klinické příznaky zlepší, ale nebudou zatím optimální, může se 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 0,5 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 poté obnovit na polovině předchozí dávky. Celková denní dávka pak může být zpětně titrována na požadovaný klinický účinek v přírůstcích 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.

## 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 nedrtit, viz bod 12.

## 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. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ke 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 přípravek může vyvolat 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. Těhotné nebo kojící ženy by se měly vyhnout kontaktu s pokožkou nebo kontaktu z ruky do úst a při podávání přípravku by měly používat rukavice. Náhodné požití, zejména dětmi, může způsobit nežádoucí účinky, jako je zvracení, závratě, letargie nebo nízký krevní tlak. Aby nedošlo k náhodnému požití, je třeba blistr vložit do krabičky a pečlivě jej uschovat mimo dosah dětí. Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Při používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek může vyvolat podráždění oka. Při manipulaci s tabletami zabraňte kontaktu s očima, včetně kontaktu rukou s očima. Při dělení tablet minimalizujte expoziční rizika, např. tablety nedrťte. V případě kontaktu přípravku s kůží opláchněte exponovanou kůži vodou. V případě vniknutí do očí ihned vypláchněte zasažené oko vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

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

Laktace: Použití se nedoporučuje u laktujících klisen, u nichž nebyla prokázána bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku. U myší byla snížena 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: Používat 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

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 2021

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Papírová krabička s 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 nebo 240 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.

## Pouvac IB Primer lyofilizát pro suspenzi pro podání sprejem, oční podání nebo pro podání v pitné vodě pro kura domácího 97/034/21-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 Manufacturing & Research Spain, S.L.  
C/Campródon s/n „La Riba“  
17813 Vall de Bianya, Girona  
Španělsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pouvac IB Primer

Lyofilizát pro suspenzi pro podání sprejem, oční podání, nebo pro podání v pitné vodě pro kura domácího.

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka obsahuje:

#### Léčivé látky:

Virus bronchitidis infectiosae avium, živý  
atenuovaný, kmen H120:  $10^{3,0} - 10^{5,4}$  EID<sub>50</sub>

Virus bronchitidis infectiosae avium, živý  
atenuovaný, klon kmene D274:  $10^{3,0} - 10^{5,4}$  EID<sub>50</sub>

Šedobílý až smetanově zbarvený lyofilizát.  
Po rekonstituci průhledná až bílá neprůhledná  
suspenze (v závislosti na objemu použité vody).

#### **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci kura domácího proti kmenům sérotypu Massachusetts a kmenům podobným variantě D274 viru aviární infekční bronchitidy (IBV).  
Nástup imunity: 27 dní po vakcinaci. Trvání imunity: 16 týdnů.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech lze pozorovat mírnou reakci na vakcinaci ve formě přechodných mírných respiračních symptomů.

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**

Kur domácí.

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

Jedna dávka vakcíny na ptáka se podává sprejem, očním podáním nebo podáním v pitné vodě. Množství použité vody závisí na metodě podání:

Pro podání sprejem: Rekonstituujte a podejte vakcínu v poměru jedna dávka rekonstituované vakcíny na každého ptáka podle pokynů k vašemu konkrétnímu zařízení pro vakcinaci hrubým sprejem. Doporučený objem pro jednu dávku je mezi 0,1 a 0,5 ml. Použité sprejovací zařízení musí být nastaveno na velikost kapek o průměru 0,12 až 0,15 mm. Vzdálenost od sprejovací hlavičky

k ptákovi by měla být přibližně 50 cm. Během sprejování a přibližně 20-30 minut po něm by měla být vypnuta nebo omezena ventilace. Doporučuje se ztlumit zdroje světla, aby se zabránilo zneklidnění zvířat.

Pro oční podání: 50 ml na 1000 ptáků. Jedna kapka (0,05 ml) roztoku vakcíny se podává do jednoho oka. Přitom je nutné fixovat hlavu zvířete tak, aby kapka nestekla dolů. 1000 dávek vakcíny se rekonstituují v 50 ml vody.

Pro podání v pitné vodě: V závislosti na věku ptáků: Množství vody v litrech na 1000 kuřat by se mělo stanovit podle stáří kuřat ve dnech (maximálně 40 litrů). Neměla by se používat voda s vysokým obsahem chlóru nebo kovových iontů. Potrubní rozvody, hadice atd. by měly být pečlivě vyčištěné a beze stop dezinfekčních prostředků a detergentů. Doporučuje se přidávat do vody ochranné bílkoviny ve formě sušeného odtučněného mléka (2 g na litr vody) nebo odtučněného mléka (1 litr na 50 litrů vody). Ptáci by asi 2 hodiny před vakcinací neměli mít k dispozici vodu. Pro vakcinaci použijte na 1000 ptáků tolik litrů vody, kolik je věk ptáků ve dnech, maximálně 40 litrů, jak je uvedeno výše. Připravte si množství vakcíny, které se použije během 2 hodin. Sejměte bezpečnostní uzávěr a zátku z lahvičky s vakcínou a rekonstituujte vakcínu v odpovídajícím množství vody a pečlivě promíchejte. Dbejte na to, abyste ampuli úplně vyprázdnili, a naředěnou vakcínu ihned podejte. Zajistěte, aby ptáci neměli přístup k neošetřené vodě, dokud nevy pijí ošetřenou vodu.

#### Vakcinační schéma:

Brojleři: vakcinace od prvního dne života.

Budoucí nosnice nebo plemenní jedinci: vakcinace od prvního dne života nebo během 3. až 4. týdne života pro okamžitou ochranu mladých kuřat a základ pro následné vakcinace inaktivovanou vakcínou.

Nosnice nebo plemenní jedinci: vakcinace od počátku snášky.

#### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Jeden den před a po vakcinaci byste neměli kuřatům aplikovat žádné léky ani dezinfekční prostředky.

#### **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

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

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí data použitelnosti uvedeného na etiketě. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.



## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ)

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vakcinační kmen se může rozšířit na nevakcinovaná kuřata. Studie bezpečnosti a reverze k virulenci prokázaly, že vakcinační kmen je pro kuřata bezpečný. Doporučuje se vakcinovat všechny ptáky v daném chovu současně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem je nutné používat osobní ochranné prostředky sestávající z brýlí a protiprachových masek nebo helmy s filtrovanou cirkulací vzduchu, a to zejména při vakcinaci sprejovací metodou. Personál, který se podílí na ošetřování vakcinovaných kuřat, by měl dodržovat obecné hygienické zásady (výměna oděvu, nošení rukavic, čištění a dezinfekce bot).

Snáška: Byla prokázána bezpečnost tohoto léčivého přípravku při podávání během snášky.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Podání 10násobné doporučené dávky nemá za následek příznaky odlišné od těch, které jsou uvedeny v bodě 6.

Inkompatibilita:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2021

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína se dodává v krabičkách po deseti 6 ml lahvičkách s 1000, 2 500 nebo 5 000 dávkami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci. Pouze pro zvířata - tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## Stromease 25 mg/ml oční kapky, roztok pro psy a kočky 96/033/21-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:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën, 63430 Pont-du-Château  
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

PHARMASTER+

Z.I. de Krafft, 67150 Erstein  
Francie

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stromease 25 mg/ml oční kapky, roztok pro psy a kočky

Acetylcysteinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acetylcysteinum 25,00 mg

Pomocné látky:

Benzalkonium chlorid 0,10 mg

Dithiotreitol 4,00 mg

Dinatrium-edetát 0,50 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

### 4. INDIKACE

Podpůrná léčba korneálních vředů.

### 5. KONTRAINDIKACE

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

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako u jiných roztoků očních kapek se po podání mohou vyskytnout mírné a krátké diskomfortní reakce. 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 celostátního 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.

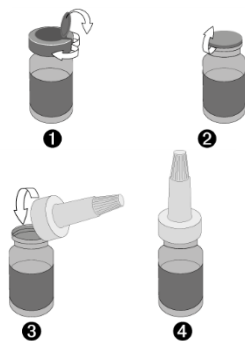
## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční podání. Přípravek je určen k podání do postiženého oka (očí) v dávce 2 kapky 3 až 4krát denně. V léčbě je nutné pokračovat v souladu s pokyny odpovědného veterinárního lékaře.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pokyny k otevření obalu a připojení kapátka:

Pečlivě si omyjte ruce, aby nedošlo k mikrobiální kontaminaci obsahu v lahvičce. Otevřete odlomením kovového uzávěru a jeho táhnutím zcela dolů po předem vyznačené linii. Pak odstraňte zbývající kovový uzávěr (obrázek 1). Z lahvičky odstraňte oranžovou zátku (obrázek 2). Po odstranění zátky se nedotýkejte otvoru lahvičky. Vyjměte, za špičku, z obalu kapátko s malým bílým šroubovacím uzávěrem, aniž byste se dotkli konce určeného k připevnění k lahvičce, připevněte jej (obrázek 3) k lahvičce a již jej nesundávejte. Přípravek je nyní připraven k použití (obrázek 4).



Návod k použití: Pro podání přípravku sejměte malý bílý šroubovací uzávěr. Držte hlavu psa/kočky v klidu v mírně vzpřímené poloze. Držte nádobku ve svislé poloze, aniž byste se dotkli oka. Opřete dlaň/malíček na čelo psa/kočky, abyste zachovali vzdálenost mezi nádobkou a okem. Jemně stáhněte oční víčko postiženého oka dolů, čímž vytvoříte malý vak očního víčka. Jemným zmáčknutím kapátka podáte dvě kapky do vaku očního víčka, který jste si vytvořili. Postupujte opatrně, abyste se po otevření nádobky nedotkli špičky kapátka a po použití vraťte zpět bílý uzávěr. Nádobku vložte zpět do papírové krabičky ve svislé poloze a uchovávejte mimo dohled a dosah dětí až do dalšího podání přípravku. Pokud je léčba kombinována s jinými očními přípravky, ponechte mezi jednotlivými léčebnými zákroky alespoň 5 až 10 minut. Pokud je léčba kombinována s nevodnými olejovými očními přípravky, nejprve podávejte oční kapky s obsahem acetylcysteinu.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě po EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti po prvním otevření injekční lahvičky: 7 dnů.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Během léčby je zapotřebí v častých intervalech provádět opakovaná oční vyšetření. V zájmu správné léčby korneální ulcerace je nutné identifikovat a správně léčit základní příčinu a/nebo komplikující faktory.

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

Březost nebo, laktace: Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o toxickém účinku u březích samic. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace u fen nebo koček. Použit pouze v souladu po zvážení terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou známy.

Inkompatibility: Neuplatňuje se.

## 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

Srpen 2021

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Hnědá skleněná injekční lahvička typu I obsahující 5 ml, se zátkou z bromobutylového kaučuku typu I a odtrhovacím hliníkovým uzávěrem. Bílé kapátko z PVC s bílým uzávěrem z HDPE. Každá lahvička je samostatně v papírové krabičce.

9/2021

**Alfadexx 2 mg/ml injekční roztok pro koně,  
skot, kozy, prasata, psy a kočky  
96/043/21-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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

nebo

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Alfadexx 2 mg/ml injekční roztok pro koně, skot,  
kozy, prasata, psy a kočky dexamethasonum (jako  
fosforečnan sodný).

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum 2 mg  
(jako dexamethasoni natrii phosphas) 2,63 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 15,6 mg  
Injekční roztok. Čirý bezbarvý až mírně nahnědlý  
vodný roztok.

**4. INDIKACE**

Koně, skot, kozy, prasata, psi a kočky: Léčba zánětů  
a alergických stavů.

Koně: Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy.

Skot: Léčba primární ketózy (acetonemie).

Indukce porodu.

Kozy: Léčba primární ketózy (acetonemie).

**5. KONTRAINDIKACE**

S výjimkou naléhavých situací nepoužívat u zvířat,  
která mají diabetus mellitus, renální insuficienci,  
srdeční insuficienci, hyperadrenokorticismus nebo  
osteoporózu. Nepoužívat u virových infekcí během  
viremického stádia ani u systémových mykotických  
infekcí. Nepoužívat u zvířat, která mají gastroin-  
testinální nebo korneální vředy či demodikózu.  
Nepodávat intraartikulárně, jestliže jsou prokázány  
fraktury, bakteriální infekce kloubů a aseptické  
nekrózy kosti. Nepoužívat v případech známé přeci-

tlivělosti na léčivou látku, na kortikosteroidy  
a na některou z pomocných látek. Viz také část  
o použití během březosti a laktace.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Kortikosteroidy s protizánětlivými účinky, jako je  
dexamethason, vyvolávají řadu nežádoucích účinků.  
Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře  
snášeny, při dlouhodobém užívání a při podávání  
esterů s dlouhou dobou účinku mohou vyvolat  
závažné nežádoucí účinky. Dávkování při středně-  
dobém až dlouhodobém užívání by proto mělo být  
obecně omezeno na minimum nezbytné ke kontrole  
příznaků. Steroidy samy o sobě mohou během léčby  
vyvolat iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushin-  
govu nemoc) včetně významných změn metabo-  
lismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, což může  
vést k redistribuci tělesného tuku, svalové slabosti  
a úbytku svalové hmoty a osteoporóze. Během  
terapie účinné dávky potlačují osu hypotalamus-  
hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby se mohou  
objevit příznaky adrenální insuficience vedoucí  
k adrenokortikální atrofii, což může způsobit, že  
zvíře nebude schopno adekvátně řešit stresové  
situace. Měly by se proto zvážit způsoby, jak  
minimalizovat problémy s nedostatečností  
nadledvin po ukončení léčby, např. dávkování  
shodné s dobou vrcholu endogenního kortizolu  
(tj. ráno u psů a večer u koček) a postupné snižování  
dávky. Systémově podávané kortikosteroidy mohou  
vyvolat polyurii, polydipsii a polyfagii především  
v úvodní fázi léčby. Některé kortikosteroidy mohou  
při dlouhodobém používání vyvolat retenci sodíku  
a vody a hypokalcémii. Systémové kortikosteroidy  
mohou vyvolat ukládání vápníku v kůži (calcinosis  
cutis) a způsobovat atrofii kůže. Kortikosteroidy  
mohou zpomalovat hojení ran a jejich  
imunosupresivní účinek může oslabit odolnost  
k infekcím nebo probíhající infekce zhoršovat.  
V přítomnosti bakteriální infekce je obvykle při  
použití steroidů vyžadováno krytí antibakteriálními  
přípravky. V přítomnosti virových infekcí mohou  
steroidy zhoršit nebo urychlit progresi onemocnění.  
U zvířat léčených kortikosteroidy byly hlášeny  
gastrointestinální ulcerace a u pacientů, kterým byly  
podávány nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID),  
a u zvířat s traumatem míchy mohou steroidy  
gastrointestinální ulcerace zhoršovat. Použití  
steroidů může způsobovat zvětšení jater  
(hepatomegalie) a zvýšení koncentrace jaterních  
enzymů v krevním séru. Steroidy mohou souviset se  
změnami chování psů a koček (občasná deprese  
u psů a koček, agresivita u psů). Užívání  
kortikosteroidů může vyvolat změny biochemických  
a hematologických parametrů krve. Může dojít  
k přechodné hyperglykémii. Indukce porodu  
kortikosteroidy může být spojena se sníženou

životaschopností telat, zvýšeným výskytem zadržných placent a možnou následnou metritidou nebo subfertilitou skotu. Užívání kortikosteroidů může zvýšit riziko akutní pankreatitidy. Mezi další možné nežádoucí účinky spojené s užíváním kortikosteroidů patří laminitida a snížení dojivosti. Ve velmi vzácných případech se mohou objevit reakce z přecitlivělosti.

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 celostátního 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, kozy, prasata, psi a kočky.

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

Koně: Intravenózní, intramuskulární, intraartikulární a periartikulární podání.

Psi a kočky: Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Skot, kozy a prasata: Intravenózní a intramuskulární podání.

K léčbě zánětlivých nebo alergických stavů se doporučují následující průměrné dávky. Skutečná použitá dávka by se však měla řídit závažností příznaků a délkou jejich trvání.

Dávkování:

Koně, skot, kozy, prasata: 0,06 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (1,5 ml přípravku/50 kg ž.hm.).

Psi, kočky: 0,1 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (0,5 ml přípravku/10 kg ž.hm.).

Léčba primární ketózy u skotu dávka 0,02-0,04 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (skot: 5-10 ml přípravku na 500 kg ž.hm.; kozy: 0,65-1,3 ml přípravku na 65

kg ž.hm.) jednorázové intramuskulární podání v závislosti na velikosti zvířete a délce trvání příznaků. Vyšší dávky (tj. 0,04 mg/kg) jsou třeba u zvířat, u kterých příznaky trvaly delší dobu nebo u kterých došlo k relapsu po léčbě.

K indukci porodu u skotu - k zabránění nadměrné velikosti plodu a otoku mléčné žlázy. Jednorázové intramuskulární injekční podání 0,04 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (což odpovídá 10 ml přípravku pro krávu o hmotnosti 500 kg) po 260. dni březosti. Porod se běžně dostaví za 48-72 hodin.

K léčbě artritidy, burzitidy nebo tenosynovitidy intraartikulárním nebo periartikulárním injekčním podáním u koní. Dávka 1-5 ml přípravku na léčbu.

Výše uvedená množství nejsou jednoznačně stanovena a jsou uvedena výhradně za účelem orientace. Injekčnímu podání do kloubního prostoru nebo bursy musí předcházet natažení stejného množství synoviální tekutiny. U koní určených k lidské spotřebě by neměla být překročena celková dávka 0,06 mg dexamethasonu/kg ž.hm. Je nutné přísné dodržení aseptických podmínek.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

### 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot a kozy: Maso: 8 dnů. Mléko: 72 hodin.

Prasata: Maso: 2 dny po intramuskulárním podání.

Maso: 6 dnů po intravenózním podání.

Koně: Maso: 8 dnů. Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Odpověď na dlouhodobou terapii musí v pravidelných intervalech sledovat veterinární lékař. Při použití kortikosteroidů u koní byly hlášeny případy laminitidy. Proto by koně léčení těmito přípravky měli být během léčby často sledováni. Vzhledem k farmakologickým vlastnostem léčivé látky je při použití přípravku u zvířat s oslabeným imunitním systémem nutno postupovat opatrně. S výjimkou případů ketózy má podávání kortikosteroidů spíše navodit zlepšení klinických příznaků než vyléčení. Mělo by být také vyšetřeno výchozí onemocnění. Po intraartikulárním podání je nutné po dobu

jednoho měsíce minimalizovat používání kloubu a po dobu osmi týdnů od použití této cesty podání není vhodné provádět chirurgické zákroky na daném kloubu. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k předávkování u plemen skotu Normanských ostrovů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek obsahuje dexamethason, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na dexamethason by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Dexamethason může ovlivnit plodnost nebo lidský plod. Aby se předešlo riziku náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, neměly by s tímto přípravkem manipulovat těhotné ženy. Přípravek dráždí kůži a oči. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima umyjte/vypláchněte postižené místo čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Kromě použití veterinárního léčivého přípravku k indukci porodu u skotu se kortikosteroidy u březích zvířat nedoporučují. Je známo, že podávání v rané fázi březosti způsobilo u laboratorních zvířat abnormality plodu. Podávání v pozdní březosti může způsobit předčasný porod nebo potrat. Používání kortikosteroidů u laktujících krav a koz může způsobit dočasné snížení dojivosti. U zvířat v období laktace použít veterinární léčivý přípravek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz také část nežádoucí účinky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Současné užívání s nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID) může zhoršit ulcerace gastrointestinálního traktu. Jelikož kortikosteroidy mohou vést ke snížení imunitní odpovědi na vakcinaci, nepoužívejte dexamethason v kombinaci s vakcínami ani po dobu dvou týdnů od vakcinace. Podávání dexamethasonu může navodit hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie se může zvýšit při podání dexamethasonu v kombinaci s diuretiky vedoucími k depleci draslíku. Souběžné použití s anticholinesterázou může zhoršit svalovou slabost u pacientů s myasthenia gravis. Glukokortikoidy působí jako antagonisté insulínu. Souběžné použití s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Vysoké dávky mohou u koní způsobit apatii a netečnost. Viz část nežádoucí účinky.

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

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

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 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 50 ml a 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.

---

**Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg 96/039/21-C**

**Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg 96/040/21-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  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450  
Jastrebarsko  
Chorvatsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg  
Milbemycinoximum/praziquantelum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá potahovaná tableta obsahuje:

	Potahované tablety pro malé psy a štěňata	Potahované tablety pro psy
--	---	----------------------------

### Léčivé látky:

Milbemycinoximum	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantelum	25 mg	125 mg

Tablety pro malé psy a štěňata: Světle hnědo-žluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety se skvrnami a dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny. Tablety pro psy: Světle hnědo-žluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety se 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 dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat tablety pro malé psy a štěňata u psů mladších 2 týdnů anebo o živé hmotnosti nižší než 0,5 kg. Nepoužívat tablety pro psy u psů o živé hmotnosti nižší než 5 kg. Nepoužívat v případech precitlivlosti 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) a i gastrointestinální příznaky (jako zvracení, průjem, nechutenství a zvýšené slinění). Ve velmi vzácných případech byly po podání přípravku pozorovány hypersenzitivní reakce.

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 na kg živé hmotnosti jednorázově perorálně. V závislosti na živé hmotnosti psa je použitelné následující dávkování:

Živá hmotnost	Potahované tablety pro malé psy a štěňata	Potahované 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 hlísticí *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 hlísticí *Thelazia callipaeda* se milbemycinoxim podává dvakrát v rozmezí sedmi dnů. Pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující pouze milbemycinoxim.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Tablety jsou ochucené a většina psů je přijímá dobrovolně (zvířecí studie prokázaly dobrovolné přijetí u více než 80 %). Pokud pes tabletu dobrovolně nepřijme, může být také podána přímo do tlamy.

## 10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte v původním blistru při teplotě do 25 °C a použijte při příštím podání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti zbylé poloviny tablet pro malé psy a štěňata po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Rezistence parazitů na jakoukoli konkrétní skupinu anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném používání anthelmintika této skupiny. 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 psy, a vyhledat radu odborníka (např. veterinárního lékaře). Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, je třeba k prevenci reinfekce pamatovat na současnou léčbu proti meziphostitelům jako jsou blechy a vši.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u některých psů jako jsou kolie a příbuzná plemena je menší než u jiných plemen. U těchto psů má být přísně dodržováno doporučené dávkování. Tolerance přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána. Klinické příznaky u kolíí jsou podobné těm, které se vyskytují u běžné populace psů při předávkování. Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést k výskytu reakcí přecitlivlosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, namáhavé dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo umírajících mikrofilárií (larvy) a nejsou přímým toxickým účinkem přípravku. Použití u psů trpících mikrofilariemi (larvy v krvi) se proto nedoporučuje.

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 hlísticí *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 prospěchu 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 tablet dítětem může být nebezpečné. Tablety by měly být podávány a uchovávány mimo dohled a dosah dětí, aby se dítě zabránilo v přístupu k přípravku. 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. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní

pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentní autority (např. expertů nebo ústavů 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 milbemyxinoximu 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

Srpen 2021

### 15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení: 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.

## Troxex 1 mg/ml injekční suspenze pro skot, koně, prasata, kočky a psy 96/041/21-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:

Emdoka bv  
John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten  
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Divasa Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71  
Gurb Vic, 08503, Barcelona  
Španělsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Troxex 1 mg/ml injekční suspenze pro skot, koně, prasata, kočky a psy.

Dexamethasoni isonicotinas

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasoni isonicotinas 1,00 mg  
(odpovídá 0,79 mg dexamethasonum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,35 mg  
Propylparaben 0,15 mg

Injekční suspenze. Bílá až nažloutle bílá suspenze.

### 4. INDIKACE

Koně, skot, prasata, psi a kočky: Léčba zánětlivých kožních onemocnění, onemocnění pohybového aparátu a onemocnění dýchacího ústrojí.

Skot: Léčba ketózy (acetonémie).

### 5. KONTRAINDIKACE

S výjimkou naléhavých případů nepoužívejte u zvířat s cukrovkou, renální insuficiencí, srdeční insuficiencí, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou. Nepoužívat u virových infekcí ve fázi virémie nebo v případě systémových mykotických infekcí. Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními nebo rohovkovými vředy nebo demodikózou. Nepoužívat u zvířat se známými případy přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy a kteroukoli další látku přípravku. Viz také bod 12. Nepoužívat k léčbě laminitidy u koní, u kterých existuje možnost, že by taková léčba mohla stav zhoršit.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je známo, že protizánětlivé kortikosteroidy, jako je dexamethason, mají celou řadu nežádoucích účinků. Zatímco podání jediné vysoké dávky je obecně dobře snášeno, dlouhodobé podávání a podávání esterů s dlouhou dobou účinku může vyvolat závažné nežádoucí účinky. Dávkování při střednědobém až dlouhodobém užívání by proto mělo být obecně omezeno na minimum nezbytné ke zvládnutí příznaků. Steroidy mohou během léčby



způsobit iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingovu chorobu), který zahrnuje významné změny metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, např. redistribuci tělesného tuku, svalovou slabost a úbytek svalů a osteoporózu. Během léčby účinné dávky tlumí osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky nedostatečnosti nadledvin, které mohou vyústit v atrofii kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno adekvátně zvládat stresové situace. Proto by měly být zváženy způsoby minimalizace problémů s adrenální insuficiencí po ukončení léčby, např. dávkování se shoduje s časem vrcholu endogenního kortizolu (tj. ráno u psů a večer u koček) a postupné snižování dávky. Systémově podávané kortikosteroidy mohou způsobovat polyurii, polydipsii a polyfagii, zejména v počátečních fázích léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém užívání způsobovat retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémově kortikosteroidy způsobují ukládání vápníku v kůži (calcinosis cutis) a mohou způsobit atrofii kůže. Kortikosteroidy mohou zpomalit hojení ran a jejich imunosupresivní účinky mohou oslabit odolnost vůči stávajícím infekcím nebo je zhoršit. V případě přítomnosti bakteriální infekce je při použití steroidů obvykle nutná antimikrobiální léková clona. V přítomnosti virových infekcí mohou steroidy zhoršit nebo urychlit průběh onemocnění. U zvířat léčených kortikosteroidy byly hlášeny gastrointestinální ulcerace a u pacientů, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatem míchy léčených kortikosteroidy mohou steroidy zhoršit gastrointestinální ulcerace. Steroidy mohou způsobit zvětšení jater (hepatomegalii) se zvýšením jaterních enzymů v séru. Steroidy mohou souviset se změnami chování psů a koček (občasná deprese u koček a psů, agresivita u psů). Užívání kortikosteroidů může vyvolat změny biochemických a hematologických parametrů krve. Může se objevit přechodná hyperglykémie. Užívání kortikosteroidů může zvýšit riziko akutní pankreatitidy. Mezi další možné nežádoucí účinky spojené s užíváním kortikosteroidů patří laminitida a snížení doживosti. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout anafylaktické reakce. Tyto reakce mohou být fatální. 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 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 celostátního 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

Skot, koně, prasata, kočky a psi

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

Koně, skot a prasata: Intramuskulární podání.

Skot, telata, koně a hříbata: 0,02 mg dexamethason-isonikotinátu /kg živé hmotnosti (ekvivalentní k 0,016 mg dexamethasonu /kg), což odpovídá 2 ml/100 kg živé hmotnosti.

Prasata: 0,02 mg dexamethason-isonikotinátu /kg živé hmotnosti (ekvivalentní k 0,016 mg dexamethasonu /kg), což odpovídá 2 ml/100 kg živé hmotnosti. Selata: 0,1 mg dexamethason-isonikotinátu /kg živé hmotnosti (ekvivalentní k 0,08 mg dexamethasonu /kg), což odpovídá 1 ml/10 kg živé hmotnosti. Maximální objem, který má být podán na jedno místo injekčního podání, je 10 ml u skotu a koní a 3 ml u prasat.

Psi a kočky: Intramuskulární nebo subkutánní podání. 0,1 mg isonikotinátu dexamethasonu-isonikotinátu /kg živé hmotnosti (ekvivalentní k 0,08 mg dexamethasonu /kg), což odpovídá 1 ml/10 kg živé hmotnosti.

Terapeutický účinek přípravku trvá přibližně 4 dny. U koní, koček a psů, kde je nutná dlouhodobější léčba, by měl být použit vhodný kortikosteroidní přípravek. Před použitím dobře protřepejte. Pro přesné podání požadovaného objemu dávky je třeba použít injekční stříkačku s vhodnou stupnicí. To je důležité zejména při podávání malých objemů. Nepropichujte zátku více než 25krát.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 55 dní. Mléko: 60 hodin.

Prasata: Maso: 55 dní.

Koně: Maso: 63 dní.

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

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. 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: Nejsou.  
Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Během léčby by měla být situace pod častým a pečlivým veterinárním dohledem. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k předávkování u plemen skotu Normanských ostrovů. Bylo hlášeno, že použití kortikosteroidů u koní vyvolává laminitidu. Proto by koně léčení těmito přípravky měli být během léčby často sledováni. Vzhledem k farmakologickým vlastnostem léčivé látky je třeba věnovat zvláštní pozornost použití přípravku u zvířat s oslabeným imunitním systémem. S výjimkou případů ketózy má podávání kortikosteroidů spíše navodit zlepšení klinických příznaků než vyléčení. Mělo by být také vyšetřeno výchozí onemocnění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek obsahuje dexamethason a parabeny, které mohou u některých lidí vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na dexamethason nebo na kteroukoli pomocnou látku 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. Dexamethason může ovlivnit plodnost nebo lidský plod. Těhotné ženy by neměly s tímto veterinárním léčivým přípravkem manipulovat. Tento přípravek dráždí kůži a oči. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima umyjte/opláchněte postižené místo čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Kortikosteroidy se nedoporučují používat u březích zvířat. Je známo, že podávání laboratorním zvířatům v rané fázi březosti způsobuje fetální abnormality. Podávání v pozdních fázích březosti může způsobit předčasný porod nebo potrat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: U pacientů, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, mohou steroidy zhoršovat gastrointestinální ulcerace. Protože kortikosteroidy mohou snížit imunitní odpověď na očkování, neměl by se dexamethason používat v kombinaci s vakcínami nebo během dvou týdnů po očkování. Podávání dexamethasonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud je dexamethason podáván společně s diuretiky snižujícími hladinu draslíku. Současné užívání s anticholinesterázami může vést ke zvýšené svalové slabosti u pacientů s myastenii gravis. Glukokortikoidy antagonizují účinky inzulínu. Současné používání s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu. Amfotericin B podávaný společně s glukokortikoidy může způsobit hypokalémii. Glukokortikoidy mohou rovněž inhibovat jaterní metabolismus cyklofosfamidu; může být nutná úprava dávkování. Současné podávání glukokortikoidů a cyklosporinu může zvyšovat jejich hladiny v krvi tím, že vzájemně inhibují jaterní metabolismus; klinický význam této interakce není jasný. Dexamethason může snížit hladinu diazepamu. Efedrin může snížit hladinu dexamethasonu v krvi a interferovat s dexamethasonovými supresními testy. Ketokonazol a jiná azolová antimykotika mohou snižovat metabolismus glukokortikoidů a zvyšovat hladinu dexamethasonu v krvi; ketokonazol může při vysazení glukokortikoidů vyvolat adrenální insuficienci tím, že inhibuje syntézu adrenálních kortikosteroidů. Makrolidová antibiotika (erytromycin, klaritromycin) mohou snižovat metabolismus glukokortikoidů a zvyšovat hladiny dexamethasonu v krvi. Mitotan může změnit metabolismus steroidů; k léčbě adrenální insuficience vyvolané mitotaniem mohou být nutné vyšší dávky steroidů než obvykle.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování může u koní vyvolat ospalost a letargii. Viz také bod 6.

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

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

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 2021

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml. 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

7/2021

#### AMFLEE combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky

RČ: 96/077/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

B: 9905471, 1 x 1 pipeta  
9905472, 3 x 1 pipeta  
9905473, 6 x 1 pipeta  
9905474, 10 x 1 pipeta  
9905475, 30 x 1 pipeta

PR: na dobu neomezenou

#### AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/078/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

B: 9905476, 1 x 0,67 ml  
9905477, 3 x 0,67 ml  
9905478, 6 x 0,67 ml  
9905479, 10 x 0,67 ml  
9905480, 30 x 0,67 ml

PR: na dobu neomezenou

#### AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

RČ: 96/079/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

B: 9905481, 1 x 1,34 ml  
9905482, 3 x 1,34 ml  
9905483, 6 x 1,34 ml  
9905484, 10 x 1,34 ml  
9905485, 30 x 1,34 ml

PR: na dobu neomezenou

#### AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/080/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

B: 9905486, 1 x 2,68 ml

9905487, 3 x 2,68 ml  
9905488, 6 x 2,68 ml  
9905489, 10 x 2,68 ml  
9905490, 30 x 2,68 ml

PR: na dobu neomezenou

#### 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

B: 9905491, 1 x 4,02 ml  
9905492, 3 x 4,02 ml  
9905493, 6 x 4,02 ml  
9905494, 10 x 4,02 ml  
9905495, 30 x 4,02 ml

PR: na dobu neomezenou

#### Calcibel 240/60/60 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata

RČ: 96/050/16-C

DR: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Německo

B: 9905107, 1 x 500 ml  
9905108, 6 x 500 ml  
9905109, 12 x 500 ml  
9905110, 6 x 500 ml  
9905111, 12 x 500 ml

PR: na dobu neomezenou

#### 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

B: 9902982, 1 x 100 ml

PR: na dobu neomezenou

#### EQUIMOXIN 18,92 mg/g perorální gel pro koně

RČ: 96/033/16-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

B: 9905016, 1 x 14.8 g  
9905017, 10 x 14.8 g

PR: na dobu neomezenou

#### LUTEOSYL 0,075 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/061/18-C

DR: Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko

B: 9906796, 1 x 2 ml  
9906797, 1 x 10 ml  
9906798, 1 x 20 ml  
9906799, 5 x 20 ml  
9906800, 12 x 2 ml

PR: na dobu neomezenou

#### MARBOVET 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/090/16-C

**DR:** Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.,  
Polsko

**B:** 9905623, 1 x 100 ml  
9906259, 1 x 250 ml

**PR:** na dobu neomezenou

**NALGOSED 10 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/056/16-C

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

**B:** 9902983, 1 x 10 ml

**PR:** na dobu neomezenou

**XYLASED 500 mg prášek a rozpouštědlo  
pro injekční roztok**

**RČ:** 96/032/10-C

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

**B:** 9939227, 1x1 lahev

9939231, 1x1 lahev

9939232, 5x1 lahev

9939234, 5x1 lahev

**PR:** na dobu neomezenou

**8/21**

**Amix vet D 500 mg/g prášek pro perorální roztok**

**RČ:** 96/036/06-C

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

**B:** 9934629, 1x1 kg

**PR:** na dobu neomezenou

**Amix vet D 500 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/035/06-C

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

**B:** 9934617, 1x10 kg

9934618, 1x25 kg

**PR:** na dobu neomezenou

**Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky**

**RČ:** 96/062/16-C

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**B:** 9906903, 1 x 30.0 ml

9906904, 1 x 100.0 ml

**PR:** na dobu neomezenou

**DOXYVIT 100 mg/g prášek pro perorální roztok**

**RČ:** 96/070/98-C

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,  
Slovenská republika

**B:** 1 x 1000 g, 9937181

1 x 10 kg, 9936049

**PR:** na dobu neomezenou

**DOXYVIT 100 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/434/97-C

**DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,  
Slovenská republika

**B:** 1 x 1 kg (sáček), 9936290

1 x 1 kg (láhev), 9935714

1 x 10 kg, 9936291

**PR:** na dobu neomezenou

**Multiject IMM intramamární suspenze**

**RČ:** 96/044/00-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**B:** 9907047, 24 x 1 aplikátor

**PR:** na dobu neomezenou

**Noroclox DC Xtra intramamární susp.**

**RČ:** 96/024/04-C

**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

**B:** 7707089, 24 x 1 aplikátor

**PR:** na dobu neomezenou

**Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze  
pro prasata**

**RČ:** 97/073/16-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

**B:** 9905418, 1 x 20.0 ml

9905419, 10 x 20.0 ml

9905420, 1 x 50.0 ml

9905421, 10 x 50.0 ml

9905422, 1 x 100.0 ml

9905423, 1 x 250.0 ml

**PR:** na dobu neomezenou

**9/21**

**Amix vet T 100/33 mg/g premix pro medikaci  
krmiva**

**RČ:** 98/165/98-C

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

**B:** 9934621, 1 x 10 kg

9934622, 1 x 25 kg

**PR:** na dobu neomezenou

**CEFAXIMIN - L 100 mg/200 mg intramamární mast**

**RČ:** 96/521/96-C

**DR:** Fatro, S.p.A., Via Emilia, Itálie

**B:** 9935694, 1 x 4 aplikátor

9935695, 3 x 4 aplikátor

**PR:** na dobu neomezenou

**DOXYVIT 400 mg/g prášek pro perorální roztok**

**RČ:** 96/022/05-C

**DR:** Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

**B:** 1 x 100 g, 9937339

1 x 1 kg, 9937346

1 x 10 kg, 9937353

**PR:** na dobu neomezenou

**Eprinex Multi 5 mg/ml roztok pro nalévání  
na hřbet - pour-on pro skot, ovce a kozy**

**RČ:** 96/063/18-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France  
SCS, Francie

**B:** 9906783, 1 x 250.0 ml  
9906784, 1 x 1.0 l  
9906785, 1 x 2.5 l  
9906786, 1 x 5.0 l

**PR:** na dobu neomezenou

**GAMARET intramamární suspenze**

**RČ:** 96/261/91-C

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

**B:** 9996803, 5 x 4 aplikátor  
9934807, 5 x 4 aplikátor

**PR:** na dobu neomezenou

**MP 10 FUM 24 mg/ml roztok do úlu**

**RČ:** 96/090/09-C

**DR:** Výzkumný ústav včelařský s.r.o.,  
Česká republika

**B:** 9938959, 1 x 5 ml

**PR:** na dobu neomezenou

**Oxuvár 5,7 %, 41,0 mg/ml koncentrát pro roztok  
k léčebnému ošetření včel medonosných**

**RČ:** 96/014/17/C

**DR:** Andermatt Bio Vet GmbH, Německo

**B:** 9905750, 1 x 500.0 ml  
9905751, 1 x 2000.0 ml

**PR:** na dobu neomezenou

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

**RČ:** 96/054/02-C

**DR:** Virbac SA, Francie

**B:** 9936249, 1 x 50 g  
9936307, 1 x 100 g  
9936332, 1 x 200 g  
9936379, 1 x 500 g  
9936429, 1 x 1000 g  
9936467, 1 x 1500 g  
9936501, 1 x 3000 g  
9902129, 1 x 500 g  
9902130, 1 x 1000 g  
9902131, 1 x 2000 g  
9902132, 1 x 3000 g

**PR:** na dobu neomezenou

**TIACLOR 50/200 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/001/05-C

**DR:** Ceva Animal Health Slovakia s.r.o.,  
Slovenská republika

**B:** 1 x 10 kg, 9939683  
1 x 25 kg, 9939684

**PR:** na dobu neomezenou

**Tilmicosol 250 mg/ml roztok pro podání v pitné  
vodě/mléce**

**RČ:** 96/023/11-C

**DR:** Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

**B:** 9900286, 1 x 250 ml  
9900287, 1 x 1000 ml

**PR:** na dobu neomezenou

**Torphen 10 mg/ml injekční roztok pro psy,  
kočky a koně**

**RČ:** 96/097/16-C

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

**B:** 9905682, 1 x 10.0 ml  
9905683, 1 x 20.0 ml

**PR:** na dobu neomezenou

**UNI-TETRATIAM 100/33,3 mg/g premix  
pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/199/96-C

**DR:** Univit s.r.o., Česká republika

**B:** 9936910, 1 x 0.5 kg  
9936911, 1 x 1 kg  
9936706, 1 x 3 kg  
9936912, 1 x 5 kg  
9936913, 1 x 10 kg  
9936914, 1 x 20 kg

**PR:** na dobu neomezenou

**UNI-TETRATIAM 100/33,3 mg/g perorální prášek**

**RČ:** 96/084/09-C

**DR:** Univit s.r.o., Česká republika

**B:** 9938876, 1x500 g  
9938897, 1x1 kg  
9939077, 1x5 kg

**PR:** na dobu neomezenou

**ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI  
VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**7/2021**

**ALBIOTIC 330 mg / 100 mg intramamární roztok**

**RČ:** 96/1406/97-C

**DR:** Huvepharma NV, Belgie

Nový CEP od nového výrobce. Nahrazení místa balení do vnějšího obalu. Nahrazení místa výroby pro sterilní léčivý přípravek. Podstatné změny výrobního procesu konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku. Nahrazení zkušební postupu pro konečný přípravek.

**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

**Fypzyst 50 mg roztok pro nakapání na kůži**

- spot-on pro kočky

RČ: 96/011/10-C

**Fypzyst 67 mg roztok pro nakapání na kůži**

- spot-on pro psy

RČ: 96/012/10-C

**Fypzyst 134 mg roztok pro nakapání na kůži**

- spot-on pro psy

RČ: 96/013/10-C

**Fypzyst 268 mg roztok pro nakapání na kůži**

- spot-on pro psy

RČ: 96/014/10-C

**Fypzyst 402 mg roztok pro nakapání na kůži**

- spot-on pro psy

RČ: 96/015/10-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna specifikace účinné látky, která dříve nebyla uvedena v Ph. Eur., tak aby byla plně v souladu s Ph. Eur. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

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

RČ: 96/073/19-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Předložení nového CEP pro nesterilní účinnou látku. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

**Apivar 500 mg amitrazum proužek do úlu včely medonosné**

RČ: 96/024/18-C

DR: VETO PHARMA SAS, Francie

Zpřísnění limitů specifikací. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

**Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg**

RČ: 96/090/15-C

**Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg**

RČ: 96/091/15-C

**Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg**

RČ: 96/092/15-C

**Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg**

RČ: 96/093/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Přidání velikosti balení.

**ATROPINE SULPHATE FATRO 1 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/062/03-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Přidání nových parametrů do specifikace konečného přípravku. Nahrazení zkušební postupu parametru specifikace pro konečný přípravek.

**AURIZON ušní kapky, suspenze**

RČ: 96/066/03-C

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

Přidání mísení, doplnění operačních parametrů, odstranění výrobní šarže 200 l, přidání kroku filtrace. Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

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

RČ: 97/045/07-C

**AviPro ND HB 1 lyofilizát pro přípravu suspenze pro použití u kuřat**

RČ: 97/523/94-C

**AviPro IB H120, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/763/94-C

**AviPro PRECISE lyof. ad us.vet.**

RČ: 97/1076/97-C

**AviPro THYMOVAC lyofilizát k rozpuštění v pitné vodě**

RČ: 97/066/09-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Vypuštění parametru specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

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

RČ: 97/023/18-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

**BOVALTO RESPI INTRANASAL, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi**

RČ: 97/035/16-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

**Bupaq Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/062/12-C

**BUTOMIDOR 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/065/03-C

**Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/089/15-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku - administrativní informace týkající se zástupce držitele.

**Bupredine Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně**

RČ: 96/037/16-C

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

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

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

RČ: 96/006/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Av. Universitat Autònoma, Španělsko

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - jiná změna.

**CALCIJECT 40 CM injekční roztok**

RČ: 96/114/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Předložení nového CEP pro nesterilní léčivou látku, jež má být použita ve sterilním léčivém přípravku, je-li při posledních krocích syntézy použita voda a materiál není uváděn jako prostý endotoxinů.

**Cardisure 3,5 mg/ml perorální roztok pro psy**

RČ: 96/072/19-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu. Zpřísnění limitů specifikací. Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání). Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

**Cardisure 1,25 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/038/16-C

**Cardisure 2,5 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/039/16-C

**Cardisure 5 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/040/16-C

**Cardisure 10 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/041/16-C

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

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování podložené údaji v reálném čase.

**Carprodyl Quadri 50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/036/17-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek.

**Cefa-Cure 50 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/478/95-C/21-A

**Cefa-Cure 200 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/478/95-C/21-B

**Cefa-Cure 1000 mg tablety pro psy**

RČ: 96/478/95-C/21-C

DR: firma, stát

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**Ceftiocyl 50 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata**

RČ: 96/052/10-C

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

Malá změna výrobního procesu účinné látky. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

**CEPRAVIN DC 250 mg intramamární suspenze**

RČ: 96/037/98-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - zavedení nového místa mikronizace.

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

RČ: 96/084/12-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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.

**Cobactan LA 7,5% injekční suspenze pro skot**

RČ: 96/019/06-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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.

**COLICIN 2 400 000 IU/g prášek pro perorální roztok**

RČ: 96/059/03-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

Nový certifikát shody s Evropským lékopisem od nového výrobce.

**COLVASONE 2 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/150/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Předložení nového CEP pro účinnou látku od již schváleného výrobce.

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

RČ: 96/076/19-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Změna názvu léčivého přípravku.

**Depedin Veyx injekční suspenze**

RČ: 96/950/94-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací konečného přípravku.

**DOLPAC tablety - střední pes**

RČ: 96/049/07-C

**DOLPAC tablety - velký pes**

RČ: 96/050/07-C

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

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Draxxin Plus 100 mg/ml + 120 mg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/047/20-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

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

RČ: 99/069/09-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky.

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

RČ: 96/028/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Zavedení výrobce léčivé látky podložené ASMF.

**Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/063/09-C

**Enroxil Flavour 50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/064/09-C

**Enroxil Flavour 150 mg tablety pro psy**

RČ: 96/065/09-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

**ENZAPROST T 5 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/094/04-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení. Zpřísnění limitu specifikací konečného přípravku. Oprava ochranných lhůt.

**Eprecis 20 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a kozy**

RČ: 96/018/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Přidání nových parametrů do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

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

RČ: 97/011/16-C

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

RČ: 97/073/15-C

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

RČ: 97/012/16-C

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

RČ: 97/005/98-C

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

RČ: 97/072/15-C



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

**RČ:** 97/026/98-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna výrobního procesu imunologické účinné látky. Změna velikosti šarže imunologické účinné látky, která vyžaduje posouzení srovnatelnosti. Změna podmínek skladování imunologické účinné látky, kdy nebyly provedeny studie stability v souladu s v současnosti schváleným protokolem o stabilitě.

**Finilac 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky**

**RČ:** 96/021/16-C

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

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky. Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru - přidání nebo nahrazení zdravotnického prostředku, který není nedílnou součástí vnitřního obalu - zdravotnický prostředek s označením CE.

**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

**Floron 100 mg/ml perorální roztok**

**RČ:** 96/079/02-C

**FLORON 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

**RČ:** 96/074/02-C

**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna názvu místa zkoušek kontroly jakosti léčivé látky. Změny zkušebních mechanismů kontroly jakosti léčivé látky - přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

**Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

**RČ:** 96/035/14-C

**DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika

Malé změny schváleného zkušebního postupu pro konečný přípravek. Malé změny schváleného zkušebního postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /čínidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky.

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

**RČ:** 96/118/92-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Jiné změny zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

**Genestran 75 ug/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata**

**RČ:** 96/043/11-C

**DR:** aniMedica, GmbH, Německo

Aktualizace ASMF od již schváleného výrobce účinné látky.

**HELMIGAL 25 mg/g perorální prášek**

**RČ:** 96/026/00-C

**DR:** Pharmagal s.r.o., Slovensko

Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

**Hyogen injekční emulze pro prasata**

**RČ:** 97/052/15-C

**DR:** Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika

Změna výrobce výchozí suroviny / čínidla / meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - jiná změna.

**Chloromed 150 mg/g perorální prášek pro telata**

**RČ:** 96/051/10-C

**DR:** Univet, Ltd., Irsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušebního postupu.

**Karsivan 50 mg potahovaná tableta**

**RČ:** 96/879/94-C

**Karsivan 100 mg potahovaná tableta**

**RČ:** 96/049/04-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky - jiná změna. Malé změny schváleného zkušebního postupu pro účinnou látku.

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

**RČ:** 96/035/12-C

**DR:** KELA N.V., St. Belgie

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického /hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku - provedení změn, které je třeba dále podložit novými dodatečnými údaji, jež předkládá držitel rozhodnutí o registraci.

**Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/004/13-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

**Kesium 40 mg / 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/001/13-C

**Kesium 50 mg / 12,5 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/002/13-C

**Kesium 200 mg / 50 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/003/13-C

**Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/004/13-C

**Kesium 500 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/041/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Malé změny schváleného zkušební postupu pro pomocnou látku.

**Ketabel 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/067/20-C

DR: Bela-Pharm GmbH, Německo

Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u veterinárního léčivého přípravku, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

**Leventa 1 mg/ml perorální roztok pro psy**

RČ: 96/026/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

**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 aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Linco-Sol 400 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a brojlery kura domácího**

RČ: 96/022/11-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

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

zkušební postupu. Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku.

**M+PAC**

RČ: 97/068/02-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

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

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

**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

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

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Zařazení kontroly/zkoušení šarží. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

**MICROAMOX 300mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/064/04-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie  
Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku od schváleného výrobce.

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/008/10-C

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata**

RČ: 96/009/10-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

**MILBEMAX tablety pro psy**

RČ: 96/035/05-C

**MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata**

RČ: 96/036/05-C

**MILBEMAX potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/039/05-C

**MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a kořata**

RČ: 96/038/05-C

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/008/10-C

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata**

RČ: 96/009/10-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

**Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kořata 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

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

**Nobilis Gumboro 228E lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/1183/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nové zkoušky - titrace infekčnosti sférických částic v nerozplněném objemu. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Přidání nové zkoušky - kontrola konzistentnosti plnění pohárků. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - Jiné změny (přidání) - vzhled, zkouška totožnosti, změna v bakteriologickém testu, PCR test na Mycoplasmas.

**Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/072/91-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku - místo, kde dochází k jakékoli výrobní operaci, pro biologické/immunologické léčivé přípravky, - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu. Změny zkušební postupu pro konečný přípravek. Změna limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Změna výrobního procesu konečného přípravku - jiná

změna. Změna velikosti balení konečného přípravku - mimo rozsah velikostí schválených v současné době. Změna složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem.

**Nobivac Rabies injekční suspenze**

RČ: 97/428/92-C

**Nobivac RL injekční suspenze**

RČ: 97/224/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - podstatná změna imunochemické metody.

**Noroclav intramamární suspenze pro dojnice v laktaci**

RČ: 96/078/18-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky**

RČ: 96/042/15-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změna kvality - kontrola konečného přípravku - jiná změna.

**Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy**

RČ: 96/004/17-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího a vnitřního obalu - místo, kde dochází k jakékoli výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky.

**P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

RČ: 96/246/92-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Jiné změny parametrů specifikací u konečného přípravku.

**PARACOX suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/1186/97-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu léčivého přípravku. Změna typu obalu. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - Přípravek je biologickým /imunologickým léčivým přípravkem a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti. Změna plněného objemu. Vypuštění zkoušky viskozity. Přidání zkoušky pH. Přidání zkoušky na vzhled. Změna zkoušky sterility. Změna in-vitro zkoušky

účinnosti - počítání. Nahrazení 3 zkoušek jednou novou - objem plnění. Prodloužení doby použitelnosti.

**PARVORUVAX injekční suspenze**

RČ: 97/981/93-C

**PARVOJECT injekční emulze**

RČ: 97/274/95-C

**MUCOSIFFA lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/092/98-C

**Progressis injekční emulze**

RČ: 97/015/03-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna názvu výrobce léčivé látky (včetně míst zkoušek kontroly jakosti). Změna jména výrobce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti) - Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují uvolňování výrobních šarží.

**PARVOSIN-OL Injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/006/00-C

**PARVOERYSIN injekční emulze**

RČ: 97/097/98-C

**BIOSUIS PARVO L (6) injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/027/06-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna za účelem shody s aktualizací Ph. Eur. - odstranění testování cizích agens v konečném přípravku.

**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  
Zkrácení doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

**Pigfen 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

RČ: 96/017/17-C

**Pigfen 40 mg/g granule pro prasata**

RČ: 96/036/16-C

**Gallifen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a bažanty**

RČ: 96/031/19-C

**Pigfen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata**

RČ: 96/035/19-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Předložení nového CEP od již schváleného výrobce.

**Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci pro prasata**

RČ: 97/068/19-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Porcilis Parvo injekční suspenze**

RČ: 97/1015/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku.

**Poulvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro sprejování pro kuřata**

RČ: 97/014/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Přidání velikosti balení konečného přípravku.

**Rabigen Mono injekční suspenze**

RČ: 97/958/94-C

DR: Virbac S.A., Francie

Změna účinnosti - prodloužení doby trvání imunity.

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

RČ: 96/143/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku – nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používaného v procesu výroby účinné látky - jiná změna, - vypuštění nevýznamného parametru specifikací, - zpřísnění limitů specifikací. Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování podložené údaji v reálném čase. Změna podmínek skladování účinné látky. Malé změny schváleného zkušebního postupu. Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.

**Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/030/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

**ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/022/02-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Nahrazení místa, kde se vykonává kontrola /zkoušení šarží. Až 10násobná změna velikosti šarže. Nový certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od nového výrobce. Nahrazení místa výroby pro sterilní léčivý přípravek. Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků. Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací konečného přípravku.

**Selehold 15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a psy ≤ 2,5 kg**

RČ: 96/068/18-C

**Selehold 45 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,6 - 7,5 kg**

RČ: 96/069/18-C

**Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 7,6 - 10,0 kg**

RČ: 96/070/18-C

**Selehold 30 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2,6 - 5,0 kg**

RČ: 96/071/18-C

**Selehold 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5,1 - 10,0 kg**

RČ: 96/072/18-C

**Selehold 120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10,1 - 20,0 kg**

RČ: 96/073/18-C

**Selehold 240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20,1 - 40,0 kg**

RČ: 96/074/18-C

**Selehold 360 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40,1 - 60,0 kg**

RČ: 96/075/18-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**ShutOut 2,6 g intramamární suspenze pro dojnice v období stání na sucho**

RČ: 96/012/21-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

**Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/984/93-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Nový 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.

**TETRAVET L.A. inj.**

RČ: 96/027/94-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika

Nový CEP pro účinnou látku od nového výrobce.

**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

Vypuštění místa zodpovědného za uvolňování výrobních šarží.

**8/2021**

**BIOSUIS ParvoEry injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/007/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna textů v důsledku nedávno ukončené RUP.

**Boflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/008/14-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování podložené údaji v reálném čase.

**Borgal, 200\_40mg\_ml, Injekční roztok**

RČ: 96/047/95-C

DR: VIRBAC, Francie

Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Vypuštění dodavatele výchozí suroviny. Změna názvu výrobce výchozí suroviny používané při výrobě účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není CEP. Změna adresy výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není CEP.

**Clavudale 40 mg/10 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/091/11-C

**Clavudale 200 mg/50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/092/11-C

**Clavudale 400 mg/100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/093/11-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Vypuštění CEP.

**Clearium 31,2 mg/ml šampon pro psy**

RČ: 96/033/19-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky.

**COR-2 injekční emulze**

RČ: 97/041/00-C

**GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze**

RČ: 97/137/04-C

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

RČ: 97/139/04-C

**GUMBORIFFA injekční emulze**

RČ: 97/039/95-C

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

RČ: 97/053/99-C

**TUR-3 injekční emulze pro krůty**

RČ: 97/870/95-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna parametrů u vnitřního obalu konečného přípravku - sterilizace ozářením.

**Cosacthen 0,25 mg/ml injekční roztok pro psy**

RČ: 96/002/20-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

**DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/202/97-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna primárního obalu konečného přípravku pro balení 1 litr. Přidání parametru specifikace primárního obalu konečného přípravku pro balení 1 litr.

**Dilaterol 25 µg/ml sirup pro koně**

RČ: 96/117/12-C

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

Předložení nového CEP od již schváleného výrobce.

**Estrumate 250 µg/ml injekční roztok**

RČ: 96/073/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

**Felimazole 1,25 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/083/19-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Malé změny schváleného zkušební postupu. Jiné změny zkušební postupu. Vypuštění

nevýznamného parametru specifikací. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - pevné lékové formy.

**Felimazole 5 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/141/04-C

DR: firma, stát

Malé změny schváleného zkušební postupu. Jiné změny zkušební postupu. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - pevné lékové formy. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

**Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky**

RČ: 96/082/09-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Malé změny schváleného zkušební postupu. Jiné změny zkušební postupu. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - pevné lékové formy. Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**Kenocidin Chlorhexidini digluconas 5mg/g, namáčecí koupel struků, roztok pro dojnice v laktaci**

RČ: 99/045/11-C

**Kenocidin SPRAY AND DIP Chlorhexidini digluconas 5 mg/g, namáčecí koupel struků / sprej na struky, roztok pro skot (dojnice)**

RČ: 99/078/11-C

DR: CIDLines NV, Belgie

Změna názvu výrobce účinné látky. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - změny složek systému úpravy chuti nebo barvení - přidání, vypuštění nebo nahrazení.

**Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášek pro podání v pitné vodě**

RČ: 96/016/20-C

DR: Laboratorios Maymó, S.A., Španělsko

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a kočata**

RČ: 96/038/05-C

**MILBEMAX potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/039/05-C

**MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata**

RČ: 96/036/05-C

**MILBEMAX tablety pro psy**

RČ: 96/035/05-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - nesterilní léčivé přípravky.

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

RČ: 96/020/15-C

**Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg**

RČ: 96/021/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**Nobilis Gumboro D78 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/070/91-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nové zkoušky- titrační test (infekčnost) na sférickém provedení. Přidání nové zkoušky - kontrola konzistentního plnění pohárků. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - vzhled, zkouška totožnosti, PCR test na Mycoplasmas.

**Nobilis ND C2 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/018/05-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, - místo balení do vnějšího obalu. Přidání nové zkoušky- titrační test (infekčnost) na sférickém provedení. Přidání nové zkoušky - kontrola konzistentního plnění pohárků. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - vzhled, zkouška totožnosti, PCR test na Mycoplasmas.

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

RČ: 96/010/11-C

**SOLAMOCTA 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty**

RČ: 96/048/16-C

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

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

**Porcilis Ery+Parvo injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/608/97-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku.

**Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok pro prasata**

RČ: 96/117/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží konečného přípravku.

**Rifen 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/018/08-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku. Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů.

**Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, psy**

RČ: 96/035/20-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

**Tullavis 25 mg/ml injekční roztok pro prasata**

RČ: 96/069/20-C

**Tullavis 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce**

RČ: 96/070/20-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku.

**VETAXAM L.A. 150 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata**

RČ: 96/056/20-C

DR: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o., Polsko

Změna bezpečnostní databáze a/nebo významných smluvních ujednání týkajících se plnění farmakovigilančních povinností a/nebo změna místa, kde dochází k farmakovigilanční činnosti. Zavedení nového systému farmakovigilance který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem

/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

**9/2021**

**AMPROL 120 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/014/04-C

DR: Dopharma Reseach, B.V., Nizozemsko

Vypuštění výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží. Až 10násobná změna velikosti šarže konečného přípravku v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

**AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího a krůty**

RČ: 97/091/16-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových klinických údajů - doplnění délky trvání imunity pro cílový druh (krůty).

**Benakor F 5 mg, tablety pro psy**

RČ: 96/055/08-C

**Benakor F 20 mg, tablety pro psy**

RČ: 96/056/08-C

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

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna.

**BioEquin H, injekční emulze pro koně**

RČ: 97/001/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobního procesu imunologické účinné látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Malá změna výrobního procesu účinné látky.

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

RČ: 96/070/16-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Předložení nového CEP od nového výrobce.

**CANIVERM forte tablety**

RČ: 96/025/01-C/10

**CANIVERM mite tablety**

RČ: 96/025/01-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Nový CEP od nového výrobce.

**Cardisure 3,5 mg/ml perorální roztok pro psy**

RČ: 96/072/19-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Zavedení výrobce léčivé látky podložené ASMF.

**Cepritect 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období zaprahnutí**

RČ: 96/057/17-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

**COLVASONE 2 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/150/98-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Nahrazení místa výroby konečného přípravku, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu. Nahrazení místa balení do vnějšího obalu. Změna specifikací, které jsou v souladu s národním lékopisem členského státu, tak aby byly v souladu s Evropským lékopisem.

**Combotec 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky**

RČ: 96/038/20-C

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

RČ: 96/039/20-C

**Combotec 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy**

RČ: 96/040/20-C

**Combotec 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

RČ: 96/041/20-C

**Combotec 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/042/20-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - zpřísnění limitů specifikací.

**Detonervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot**

RČ: 96/009/11-C

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

Vypuštění místa výroby a testování konečného produktu.

**DIFTOSEC CT lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího a krůty**

RČ: 97/040/00-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie



Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Jiná změna - oprava nepřesností v části 2 dokumentace. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Jiná změna - oprava nepřesností v části 2 dokumentace.

**DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty a prasata**

RČ: 96/085/09-C

**DR:** LABORATORIOS CALIER S.A., Španělsko  
Nahrazení místa balení do vnitřního a vnějšího obalu. Nahrazení výrobního místa. Až 10násobná změna velikosti šarže konečného přípravku. Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací u pomocné látky. Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací konečného přípravku. Aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou monografií Evropského lékopisu.

**Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata**

RČ: 97/023/05-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

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku - činnosti, za něž je výrobce /dovozce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží.

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

RČ: 96/037/13-C

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiná změna.

**Equimax perorální gel pro koně**

RČ: 96/001/06-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Equipalazone 1 g perorální prášek**

RČ: 96/898/97-C

**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku - činnosti, za něž je

výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují uvolňování výrobních šarží. Změna kvalitativního složení vnitřního obalu účinné látky.

**Fipnil Combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky**

RČ: 96/020/20-C

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

RČ: 96/021/20-C

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

RČ: 96/022/20-C

**Fipnil Combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

RČ: 96/023/20-C

**Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/024/20-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Schváleny navržené změny ve výrobním postupu kromě změny zavedení doby použitelnosti rozplněných pipet nezabalených v sáčku: 6 měsíců.

**Flubenol KH 44 mg/ml perorální pasta**

RČ: 96/521/92-S/C

**DR:** Elanco GmbH, Německo

Přidání místa balení konečného přípravku do vnitřního a vnějšího obalu. Přidání místa mikrobiologického testování.

**Hexasol LA inj.**

RČ: 96/012/04-C

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Malá změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

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

RČ: 96/061/12-C

**DR:** Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Kesium 40 mg / 10 mg žvýkácké tablety pro kočky a psy, registrační číslo 96/001/13-C**

RČ: 96/001/13-C

**Kesium 50 mg / 12,5 mg žvýkácké tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/002/13-C

**Kesium 200 mg / 50 mg žvýkácké tablety pro psy**

RČ: 96/003/13-C

**Kesium 400 mg / 100 mg žvýkácké tablety pro psy**

RČ: 96/004/13-C

**Kesium 500 mg / 125 mg žvýkácké tablety pro psy**

RČ: 96/041/15-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie  
Zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu. 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. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Malá změna výrobního procesu. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže. Malé změny schváleného zkušební postupu. Jiné změny zkušební postupu.

**Malaseb šampon pro psy a kočky**

**RČ:** 96/040/10-C

**DR:** Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko  
Předložení nového CEP od nového výrobce.

**MENBUTON WERFFT 100 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/088/00-C

**DR:** V.M.D. n.v., Belgie

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku.

**MILBEMAX tablety pro psy**

**RČ:** 96/035/05-C

**MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata**

**RČ:** 96/036/05-C

**MILBEMAX potahované tablety pro kočky**

**RČ:** 96/039/05-C

**MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a koťata**

**RČ:** 96/038/05-C

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/008/10-C

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata**

**RČ:** 96/009/10-C

**DR:** Elanco GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**MILOXAN injekční suspenze**

**RČ:** 97/181/98-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Malá změna výrobního procesu účinné látky. Podstatná změna výrobního procesu účinné látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

**Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata**

**RČ:** 96/045/14-C

**Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky**

**RČ:** 96/052/14-C

**Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy**

**RČ:** 96/046/14-C

**Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata**

**RČ:** 96/053/14-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Předložení nového a aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

**Octacillin 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro drůbež**

**RČ:** 96/009/06-C

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

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.

**Ototopek, ušní kapky a kožní suspenze pro psy, kočky a morčata**

**RČ:** 96/044/20-C

**DR:** Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

**Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata**

**RČ:** 97/073/16-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**Propomitor 10 mg/ml injekční/infuzní emulze pro psy a kočky**

**RČ:** 96/030/20-C

**DR:** Orion Corporation, Finsko

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

**Salmoporc, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**

**RČ:** 97/018/19-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**Shotapen injekční suspenze**

**RČ:** 96/038/94-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Předložení nového CEP pro aktivní substanci dihydrostreptomycin sulfate pro veterinární použití od nového výrobce.

**Spasmipur 20 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/026/19-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

**Suvaxyn MH-One injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/045/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Jiné změny zkušební postupu.

**Thiamacare 10 mg/ml perorální roztok pro kočky**

RČ: 96/031/20-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziproducty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.

**TIAMVET 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

RČ: 98/103/04-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovenská republika

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.

**Tilmicosol 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce**

RČ: 96/023/11-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd. 2, Maďarsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu.

**Ubrolexin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci**

RČ: 96/048/08-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

**UNI-CTC 80 mg/g perorální prášek**

RČ: 96/026/05-C

**UNI-CTC 80 mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/045/95-C

**UNI-CTC 100 mg/g prášek pro perorální roztok**

RČ: 96/145/98-C

**UNI-AMOXICILIN 510,2 mg/g prášek pro perorální roztok**

RČ: 96/026/03-C

**UNI-AMOXICILIN 510,2 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata a brojlerů kura domácího**

RČ: 98/017/07-C

**UNI-OTC 100 plv.sol.**

RČ: 96/144/98-C

**UNI-TETRATIAM premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/199/96-C

**UNI-TETRATIAM 100/33,3 mg/g perorální prášek**

RČ: 96/084/09-C

**UNI-TIAMULIN 10% perorální prášek**

RČ: 98/674/95-C

**UNI-TIAMULIN 2% premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/092/96-C

**UNI-TIAMULIN 450 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku**

RČ: 98/090/96-C

**UNI-TYLSULFA 100 premix**

RČ: 98/044/95-C

**RUPIN SPECIÁL granule pro kaprovité ryby**

RČ: 96/1073/97-C

DR: Univit s.r.o., Česká republika

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

**Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze pro jehňata a telata**

RČ: 96/015/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce. Vypuštění CEP.

**Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy**

RČ: 96/019/21-C

**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

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

## ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

**7/2021**

**Egocin 20 prm.**

**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

**RČ:** 96/675/95-C

**GENTA-KEL 50 000 IU/ml injekční roztok**

**DR:** Kela Laboratoria n.v., Belgie

**RČ:** 96/1274/97-C

**8/2021**

**EURICAN L inj.**

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France

SCS, Francie

**RČ:** 97/339/97-C

**GALLIMUNE 303 ND+IB+ART Injekční emulze**

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France

SCS, Francie

**RČ:** 97/138/04-C

**GALLIMUNE CHOLERA injekční emulze**

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France

SCS, Francie

**RČ:** 97/078/02-C

**IVOMEK 0,6 % w/w premix pro medikaci krmiva**

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France

SCS, Francie

**RČ:** 98/447/93-C

**MERILYM injekční suspenze**

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France

SCS, Francie

**RČ:** 97/054/99-C

**PASTOBOV injekční suspenze**

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France

SCS, Francie

**RČ:** 97/011/02-C

**RHINIFFA T injekční suspenze**

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France

SCS, Francie

**RČ:** 97/1078/97-C

**RUVAX injekční suspenze**

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France

SCS, Francie

**RČ:** 97/030/95-C

**9/2021**

**Buprenodale multidose, 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně**

**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**RČ:** 96/043/13-C

**Cefenil RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot**

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**RČ:** 96/107/12-C

**Cefquinor DC 150 mg intramamární mast pro dojnice v období zaprahnutí**

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**RČ:** 96/012/15-C

**Cefquinor LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci**

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**RČ:** 96/072/14-C

**Equipalazone 200 mg/ml injekční roztok**

**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**RČ:** 96/1201/97-C

**PestiGon Combo 50 mg / 60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky**

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**RČ:** 96/031/17-C

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

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**RČ:** 96/032/17-C

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

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**RČ:** 96/033/17-C

**PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**RČ:** 96/034/17-C

**PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

**RČ:** 96/035/17-C

## PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/2021

### Itrafungol 10 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/140/04-C

B: 9935931, 1x52 ml

9902004, 1x52 ml

9908048, 1x52 ml

DR: Dosud: Elanco GmbH, Německo

Nově: Virbac, Francie

8/2021

### Vetbromide 600 mg tablety pro psy

RČ: 96/010/21-C

B: 9909392, 4 x 15 tableta

9909393, 8 x 15 tableta

DR: Dosud: Regivet BV, Nizozemsko

Nově: DOMES PHARMA SC, Francie

## POVOLENÍ SOUBĚŽNÉHO DOVOZU

7/2021

### AviPro SALMONELLA VAC E lyofilizát pro perorální aplikaci - prodloužení

Držitel povolení: Farmavet s.r.o.,  
Slovenská republika

Země dovozu: Polsko

B: 10 x 2000 dávek, 9900517

10 x 5000 dávek, 9900519

IČ: 97/082/00-C/PI/6421/11

### AviPro THYMOVAC Lyofilizát k rozpuštění v pitné vodě - prodloužení

Držitel povolení: Farmavet s.r.o.,  
Slovenská republika

Země dovozu: Polsko

B: 10 x 1000 dávek, 9900526

10 x 2500 dávek, 9900527

10 x 5000 dávek, 9900528

IČ: 97/066/09-C/PI/6423/11

### Cevac ND-IB-EDS K Injekční emulze - prodloužení

Držitel povolení: Farmavet s.r.o.,  
Slovenská republika

Země dovozu: Polsko

B: 5 x 1000.0 dávka, 9905098

IČ: 97/092/03-C/PI/3651/16

# SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

## NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

7/2021

### A-FLEX + CBD

**DR:** CANAMIPHARM s.r.o., Česká republika  
**CH:** Veterinární přípravek pro psy ve formě sirupu. Obsahuje kombinaci látek příznivě působících na pohybový aparát - klouby, svaly, šlachy a vazy.  
**IČ:** 135-21/C

### ANIMAPET

**DR:** New Boost Project s.r.o., Česká republika  
**CH:** Veterinární přípravek pro psy malých a středních plemen. Podporuje chuť k jídlu, napomáhá při léčbě zánětů, zlepšuje regeneraci svalstva a napomáhá zvládat stresové situace. Pomáhá také ulevit od bolesti a napomůže, aby byl život pro Vašeho mazlíčka lépe zvládnutelný.  
**IČ:** 123-21/C

### BALSAMIC AIR

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie  
**CH:** Veterinární přípravek určený pro snadné dýchání koní. Při podráždění sliznice v oblasti hltanu a hrtanu v důsledku chladného počasí. K podpoře vylučování bronchiálních sekretů. K pomoci snížení rizika působení škodlivých bakterií. Stimulace samočistícího procesu dolních cest dýchacích.  
**IČ:** 236-21/C

### BEAPHAR FEET BALSAM

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko  
**CH:** Mast na tlapy. Ochraňuje polštářky psích tlapek. Je obzvláště vhodná k ošetření tlapek v období zimy (sůl na chodnicích) a léta (rozpálené povrchy). Zjemňuje kůži polštářků tlapek a tím předchází jejímu popraskání a podráždění.  
**IČ:** 151-21/C

### BEAPHAR FREE SPRAY

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko  
**CH:** Sprej proti plstnatění srsti psů a koček s přísadkou mandlového oleje. Usnadňuje rozčesávání srsti. Pomáhá rovněž přecházet plstnatění a dodává srsti jemný lesk.  
**IČ:** 150-21/C

### Beaphar IMMO Shield Line-on pro kočky

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko  
**CH:** Veterinární přípravek pro kočky určený k potlačení infestace (zamoření) blechami a klíšťaty,

imobilizuje (znehybňuje) blechy a klíšťata fyzikálním způsobem. Jeho účinnou složkou je látka dimetikon. Obsažený dimetikon vytváří na hmyzu povrchovou vrstvu, a působí jako lepivá past.  
**IČ:** 209-21/C

### Beaphar IMMO Shield Line-on pro psy malých plemen

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko  
**CH:** Veterinární přípravek pro psy určený k potlačení infestace (zamoření) blechami a klíšťaty, imobilizuje (znehybňuje) blechy a klíšťata fyzikálním způsobem. Jeho účinnou složkou je látka dimetikon. Obsažený dimetikon vytváří na hmyzu povrchovou vrstvu, a působí jako lepivá past.  
**IČ:** 210-21/C

### Beaphar IMMO Shield Line-on pro psy středních plemen

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko  
**CH:** Veterinární přípravek pro psy určený k potlačení infestace (zamoření) blechami a klíšťaty, imobilizuje (znehybňuje) blechy a klíšťata fyzikálním způsobem. Jeho účinnou složkou je látka dimetikon. Obsažený dimetikon vytváří na hmyzu povrchovou vrstvu, a působí jako lepivá past.  
**IČ:** 211-21/C

### Beaphar IMMO Shield Line-on pro psy velkých plemen

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko  
**CH:** Veterinární přípravek pro psy určený k potlačení infestace (zamoření) blechami a klíšťaty, imobilizuje (znehybňuje) blechy a klíšťata fyzikálním způsobem. Jeho účinnou složkou je látka dimetikon. Obsažený dimetikon vytváří na hmyzu povrchovou vrstvu, a působí jako lepivá past.  
**IČ:** 212-21/C

### BEAPHAR MACADAMIA SPRAY

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko  
**CH:** Sprej s makadamovým olejem pro psy a kočky. Byl vytvořen speciálně pro suchou pokožku a srst. Je vhodný pro dlouhosrstá i krátkosrstá plemena psů a koček. Zlepšuje kondici srsti - činí ji zářivou a usnadňuje česání.  
**IČ:** 149-21/C

### BEAPHAR ODSTRAŇOVAČ SKVRN POD OČIMA

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko  
**CH:** Odstraňovač skvrn pod očima, které jsou způsobeny slzami.  
**IČ:** 136-21/C

**BIOPET Hexidine spray**

**DR:** WERFFT, spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Univerzální sprej s chlorhexidinem pro ošetření poškozené pokožky psů a koček. Kyselé pH přípravku vytváří prostředí nevhodné pro mikroorganismy. Roztok napomáhá odstraňovat odumřelé buňky, jež tvoří živné prostředí pro bakterie a kvasinky.

**IČ:** 217-21/C

**CAPSIBLIST**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Veterinární přípravek pro koně na bázi kapsaicinu, který vyvolává lokální pocit tepla. Přispívá k lokální obnově poškozených tkání. Při místních obtížích svalové a kosterní soustavy, určeno především na šlachy a klouby.

**IČ:** 238-21/C

**CPV + FCoV combined test**

**DR:** NOVIKO s.r.o., Česká republika

**CH:** Test k detekci parvovirových a koronavirových antigenů.

**IČ:** 095-21/C

**CPV/FPV Ag single test**

**DR:** NOVIKO s.r.o., Česká republika

**CH:** Test k detekci parvovirových antigenů.

**IČ:** 097-21/C

**Daktari šampon s jojobovým olejem a panthenolem**

**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika

**CH:** Jemný šampon s jojobovým olejem a panthenolem pro výživu srsti psů a štěňat. Nedráždí a nevysušuje pokožku, nenarušuje její přirozenou tukovou vrstvu. Dokonale odstraňuje nečistoty, pH neutrální. Jemná parfemace. Pravidelným používáním získáte u svého psa zdravou, pružnou a lesklou srst.

**IČ:** 215-21/C

**Depilační ušní pudr**

**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika

**CH:** Depilační ušní pudr - bezpečný přípravek napomáhá snadnějšímu odstranění chloupků v uších zvířete. Udržuje ucho suché, zmírňuje zápach v případě, že příčinou není nemoc, nebo paraziti. Obsahuje oxid zinečnatý, který má mírné adstringentní i antiseptické vlastnosti a omezuje množení bakterií.

**IČ:** 219-21/C

**Diafarm Benzoylperoxid Shampoo**

**DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika

**CH:** Šampon pro zvláštní péči určený k ošetření mastné pokožky.

**IČ:** 226-21/C

**Diafarm Bitterspray**

**DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek pro všechny druhy zvířat působící proti olizování ran, proti okusování srsti, kůže a tlapek, proti vyškubávání peří a proti okusování ob vazů.

**IČ:** 220-21/C

**Diafarm Ear Cleaner**

**DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek pro všechny druhy zvířat určený k jemnému čištění okolí očí. Citlivě čistí oční okolí od očního mazu a ostatních nečistot. Preventivně působí proti tvorbě zánětů.

**IČ:** 225-21/C

**Diafarm Ear Cleaner pro kočky**

**DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika

**CH:** Ušní péče pro kočky. Přípravek se zvlhčujícím účinkem, určený k pravidelnému čištění uší, jemně uvolňuje nečistoty a ušní maz, zmírňuje podráždění sliznice.

**IČ:** 223-21/C

**Diafarm Ear Cleaner pro psy 50 ml**

**DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika

**CH:** Ušní péče pro psy bez alkoholu. Přípravek se zvlhčujícím účinkem, určený k pravidelnému čištění uší, jemně uvolňuje nečistoty a ušní maz, zmírňuje podráždění sliznice.

**IČ:** 222-21/C

**Diafarm Ear Cleaner pro psy 100 ml**

**DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika

**CH:** Ušní péče pro psy na bázi alkoholu. Přípravek se zvlhčujícím účinkem, určený k pravidelnému čištění uší, jemně uvolňuje nečistoty a ušní maz, zmírňuje podráždění sliznice.

**IČ:** 224-21/C

**Diafarm ChlorHex Shampoo 0,5%**

**DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika

**CH:** Ošetřující šampón s hloubkovým čisticím účinkem.

**IČ:** 230-21/C

**Diafarm ChlorHex Shampoo 4%**

**DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika

**CH:** Ošetřující šampón s hloubkovým čisticím účinkem.

**IČ:** 231-21/C

**Diafarm Mild & Sensitive Shampoo**

**DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika

**CH:** Šampon pro psy a kočky. Extra jemný ošetřující a vyživující šampón pro jedince s citlivou kůží (bez parfémů a barviv).

**IČ:** 227-21/C

**Diafarm Pawwax****DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika**CH:** Ochranný krém na tlapy pro psy.**IČ:** 221-21/C**EKYFLEX ARTHRO****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Veterinární přípravek pro koně určený na podporu a péči o klouby a chrupavky.**IČ:** 240-21/C**EKYFLEX NODOLOX****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Veterinární přípravek určený pro koně s muskuloskeletálními problémy.**IČ:** 242-21/C**EKYFLEX OSTEO****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Veterinární přípravek pro koně určený na podporu a posílení kostí.**IČ:** 243-21/C**EKYFLEX TENDON****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Veterinární přípravek pro koně určený na podporu a posílení šlach a vazů.**IČ:** 244-21/C**EKYGARD FLASH****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Veterinární přípravek pro koně určený na ochranu žaludku.**IČ:** 245-21/C**EKYLAXYL****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Veterinární přípravek pro koně určený k aplikaci před námahou, po námaze a na zhmožděnině.**IČ:** 246-21/C**EKYMASH BOOSTER****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Veterinární přípravek určený pro koně trpící trávicími problémy.**IČ:** 247-21/C**FANTOM - ANIMAL****DR:** Fantoms s.r.o., Česká republika**CH:** Balzám na pokožku domácích mazlíčků (psi, kočky, králíci, morčata, křečci, ostatní). Zvláčňuje, hojí, regeneruje a vyživuje pokožku domácích mazlíčků.**IČ:** 218-21/C**Feromonový obojek nurtureCALM pro kočky****DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika**CH:** Feromonový obojek uvolňuje zklidňující feromony, které pomáhají kočkám a koťatům cítit

se v klidu a bezpečně ve stresových situacích (cestování, návštěva veterináře, úzkost z odloučení, žárlivost, nadměrné mňoukání, strach z ohňostrojí a bouřek, nežádoucí značkování, destruktivní chování, návštěvy, nový člen rodiny). Obojek napodobuje feromon, který vytváří kočky k uklidnění svých koťat. Kočky rozpoznají feromony po celý svůj život. Obojek představuje přírodní cestu, jak pomoci kočkám, aby se lépe vyrovnaly s novou či stresovou situací.

**IČ:** 228-21/C**Feromonový obojek nurtureCALM pro psy****DR:** PANDA PLUS s.r.o., Česká republika**CH:** Feromonový obojek uvolňuje zklidňující feromony, které pomáhají psům a štěňatům cítit se v klidu a bezpečně ve stresových situacích (cestování, návštěva veterináře, úzkost z odloučení, žárlivost, nadměrné štěkání, strach z ohňostrojí a bouřek, nežádoucí značkování, destruktivní chování, návštěvy, nový člen rodiny). Obojek napodobuje feromon, který vytváří psy k uklidnění svých štěňat. Psi rozpoznají feromony po celý svůj život. Obojek představuje přírodní cestu, jak pomoci psům, aby se lépe vyrovnali s novou či stresovou situací.**IČ:** 229-21/C**FLORAVET COMPLEX****DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika**CH:** Dietetický veterinární přípravek pro psy a kočky, podporující optimalizaci střevní mikroflóry a trávicí funkce. Pomáhá regenerovat žaludeční a střevní sliznici, a tím přispívá k lepšímu vstřebávání a trávení živin. Vhodný při akutních a chronických průjmech, kolikách a plynatosti.**IČ:** 034-21/C**HARPAGYL****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Veterinární přípravek pro koně určený na podporu pohybového ústrojí a pomoc při ztuhlosti kloubů.**IČ:** 249-21/C**HOOF BIOTINE****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Veterinární přípravek pro koně určený pro zdraví kopyt, srsti a hřívý.**IČ:** 250-21/C**CHICKEN COLI****DR:** Ing. Pavel Trefil, DrSc., Česká republika**CH:** Účinné probiotikum který se používá k rychlému zasedlení zažívacího traktu zvláště u jednodenních ptáků, kde inhibuje po dobu přibližně 14 dnů střevní kolonizaci enteropatogenními bakteriemi a pomáhá tak rychle vytvořit



optimální střevní mikrobiotu. V zažívacím traktu plní funkci probiotika a může tak částečně nahrazovat funkci antibiotika v boji s infekčními chorobami. Pomáhá obnovit optimální střevní mikrobiotu ptáků, minimalizuje průjmy.

**IČ:** 122-21/C

#### **Kerbl TarPaste**

**DR:** Albert Kerbl GmbH, Německo

**CH:** Veterinární přípravek pro ošetření kopyt a paznehtů.

**IČ:** 235-21/C

#### **KYRENAL**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Veterinární přípravek pro koně určený na podporu funkce jater a ledvin.

**IČ:** 248-21/C

#### **MYOSTEM MASS**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Veterinární přípravek pro koně určený pro rozvoj svalů a nabírání váhy.

**IČ:** 251-21/C

#### **MYOSTEM PROTEC**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Veterinární přípravek pro koně určený na ochranu svalových buněk.

**IČ:** 252-21/C

#### **OphtalVet Fluid Gel**

**DR:** DIVETPHARMA spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Sterilní izotonický roztok k dlouhodobému zvlhčení povrchu oka, zejména při poškozeních rohovky, v případě suchých očí, podráždění očních sliznic, v průběhu anestézie, po chirurgickém zákroku na oku, na podporu antibiotické léčby.

**IČ:** 079-21/C

#### **OphtalVet oční kapky pro zvířata**

**DR:** DIVETPHARMA spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Sterilní izotonický roztok ke zvlhčení povrchu oka, zejména v případech poškození rohovky, suchých očí, podráždění sliznic, po chirurgických zákrocích na oku, na podporu antibiotické léčby.

**IČ:** 078-21/C

#### **Rival duo šampon pro psy**

**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika

**CH:** Jemný šampon s kondicionérem pro psy s dlouhou srstí- nedráždí a nevysušuje pokožku, nenarušuje její přirozenou tukovou vrstvu. Dokonale odstraňuje nečistoty, pH neutrální. Obsahuje kondicionér, panthenol, Tea Tree olej a složku cypermethrin, která napomáhá omezovat výskyt parazitů -blechy, klíšťata, vši a všenky.

Po použití šamponu je srst čistá, pružná, lesklá a hebká. Nepoužívat u koček.

**IČ:** 234-21/C

#### **Rival šampon pro psy**

**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika

**CH:** Jemný šampon pro psy, nedráždí a nevysušuje pokožku, nenarušuje její přirozenou tukovou vrstvu. Dokonale odstraňuje nečistoty, pH neutrální. Obsahuje kondicionér, panthenol, olej Tea Tree a složku cypermethrin, která napomáhá omezit výskyt parazitů - blechy, klíšťata, vši a všenky. Po použití šamponu je srst čistá, pružná, lesklá a hebká. Nepoužívat u koček.

**IČ:** 233-21/C

#### **Ronny šampon s pravým norkovým olejem**

**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika

**CH:** Jemný šampon určený i k častému mytí srsti psů a štěňat. Obsahuje pravý kosmetický norkový olej – dodává srsti hebkost, pružnost a lesk. Nedráždí a nevysušuje pokožku, nenarušuje její přirozenou tukovou vrstvu, pH neutrální. Jemná parfemace. Pravidelným používáním získáte u svého psa zdravou, pružnou a lesklou srst.

**IČ:** 216-21/C

#### **TICKVET**

**DR:** ENERGY Group, a.s., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek svým účinkem druhotně napomáhá snižovat riziko napadení vnějšími parazity (klíšťata, blechy).

**IČ:** 124-21/C

#### **TIFENE GEL**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Veterinární přípravek pro koně určený na podporu hojení.

**IČ:** 254-21/C

#### **TIFENE POMMADE**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Veterinární přípravek pro koně určený pro péči o kůži.

**IČ:** 255-21/C

#### **TraumaPet protect spray Ag**

**DR:** NanoCompex s.r.o., Česká republika

**CH:** Speciálně vyvinutý ochranný spray pro pravidelnou péči o srst a kůži psů a koček s obsahem koloidních částic Ag, které mohou napomoci při hojení drobných ran po kousnutí parazity a vytvářejí bariéru proti sekundární vnější nákaze těchto drobných ran. Dlouholeté výzkumy a konkrétní aplikace prokázaly účinky stříbra vůči mikroorganismům, houbám a plísním. Obsahuje esenciální silice z tymiánu a geraniol, které svými

vlastnostmi napomáhají snížit riziko opětovného napadení parazity. Tyto složky vhodně doplňuje arganový olej, který obsahuje beta-karoten, esenciální mastné kyseliny a vitamíny A i E, proto je vhodným doplňkem pro zlepšení stavu srsti. Hydratuje a zvláčňuje, nemastí.

**IČ:** 214-21/C

**TropiClean čistící gel Fresh Breath pro štěňata**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Čistící zubní gel pro psy.

**IČ:** 190-21/C

**TropiClean čistící gel na zuby lesní plody**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Čistící zubní gel pro psy.

**IČ:** 182-21/C

**TropiClean čistící gel na zuby pro kočky**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Čistící zubní gel pro kočky.

**IČ:** 191-21/C

**TropiClean čistící gel na zuby vanilka**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Čistící zubní gel pro psy.

**IČ:** 180-21/C

**TropiClean kapky na čištění uší**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek pro psy a kočky.

**IČ:** 192-21/C

**TropiClean kapky na čištění uší dvojí účinek**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek pro psy.

**IČ:** 183-21/C

**TropiClean kapky pro svěží dech**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek pro psy a kočky.

**IČ:** 188-21/C

**TropiClean přísada do vody digestive support**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek pro psy.

**IČ:** 196-21/C

**TropiClean přísada do vody pro ústní hygienu a na klouby**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek pro psy a kočky.

**IČ:** 194-21/C

**TropiClean přísada do vody pro ústní hygienu, srst a kůži**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek pro psy.

**IČ:** 195-21/C

**TropiClean set na čištění zubů Fresh Breath pro štěňata**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Šampon pro štěňata.

**IČ:** 189-21/C

**TropiClean šampon lesní plody a kokos**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 187-21/C

**TropiClean šampon pro psy limetka a kokos**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 184-21/C

**TropiClean šampon pro psy ovesné vločky a čajovník**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 185-21/C

**TropiClean šampon pro psy papája a kokos**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Šampon pro psy.

**IČ:** 181-21/C

**TropiClean šampon pro štěňata kokos**

**DR:** PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika

**CH:** Šampon pro štěňata.

**IČ:** 186-21/C

**Ušní čistící roztok pro psy a kočky s aplikátorem**

**DR:** NOVIKO s.r.o., Česká republika

**CH:** Ušní čistící roztok pro psy a kočky.

**IČ:** 126-21/C

**VET-P-IM**

**DR:** PLEURAN, s.r.o., Slovenská republika

**CH:** Tekutý veterinární přípravek k posílení obranyschopnosti a vitality zvířat s obsahem přírodní složky BAP-8. Doporučuje se užívat při zvýšené fyzické zátěži, stresových situacích, infekčních onemocněních, zejména při opakovaných infekcích, při terapii onkologických onemocnění, u starších zvířat, při odstavu mláďat, v rekonvalescenci a při celkové únavě organismu.

**IČ:** 080-21/C

**WILDA SIBERICA DETANGLING KONDICIONER**

**DR:** Plaček s.r.o., Česká republika

**CH:** Kondicionér pro psy.

**IČ:** 160-21/C

**WILDA SIBERICA DETANGLING ŠAMPON****DR:** Plaček s.r.o., Česká republika**CH:** Šampon pro psy.**IČ:** 152-21/C**ZZEN FLASH****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Veterinární přípravek určený pro neklidné a „horkokrevné“ koně. Odstraňuje přirozené projevy nervózních koní a pomáhá jim lépe se přizpůsobit novému prostředí. Na zklidnění při přepravě, po závodě nebo tréninku. Doplňková podpora během výcviku.**IČ:** 050-16/C**8/2021****Colafit 7****DR:** DACOM Pharma s.r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek chrání tlapky Vašich psích mazlíčků v zimním období. Zejména před trhlinami při procházkách po hrubém povrchu a v zimě po ledě, rozbředlém sněhu apod. Působí preventivně proti trhlinám na tlapkách a uklidňuje již vzniklá poranění. Zabraňuje průniku krystalků soli do tlapek Vašeho psa.**IČ:** 125-21/C**CORIOLUS SERAFIN****DR:** Serafin-byliny s.r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek díky obsahu extraktu z houby *Coriolus versicolor* pozitivně stimuluje imunitní systém a jeho podání je možno doporučit nejen pro posílení imunity při onemocnění, ale také při probíhající onkologické léčbě, látky obsažené v extraktu také vykazují antioxidační účinek.**IČ:** 263-21/C**DESECTO****DR:** I.C.F. S.R.L., Itálie**CH:** Sprejová emulze pro psy a kočky pro zdravou kůži a srst díky obsahu rostlinných éterických olejů napomáhá snižovat riziko napadení hmyzem.**IČ:** 258-21/C**DESECTO HORSE****DR:** I.C.F. S.R.L., Itálie**CH:** Přírodní a eudermický sprej pro koně na bázi éterických olejů rostlinného původu s vůní speciálně navrženou k odrazení hmyzu a škůdců.**IČ:** 259-21/C**Konopná mast Plus****DR:** Pro-Management, s.r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek podporuje přirozenou obnovu kůže, působí prospěšně na drobná

povrchová poranění, napomáhá při kožních problémech, podlomech.

**IČ:** 261-21/C**Mielosan hojivá medová mast****DR:** Werfft, spol s r.o., Česká republika**CH:** Speciální hojivá mast s obsahem medicijního medu a éterických olejů pro pet zvířata. Pečuje o poraněnou a podrážděnou pokožku, napomáhá přirozené obnově kůže a redukuje tvorbu jizev. Obsahuje enzym glukózooxidázu, který uvolňuje dlouhodobě menší množství peroxidu vodíku napomáhajícího ničit choroboplodné zárodky. Snižuje pH, čímž vytváří optimální podmínky k regeneraci poškozené kůže. Přítomné éterické oleje podporují hojivé účinky, napomáhají odpuzovat hmyz a hořká chuť odpuzuje zvíře od olizování.**IČ:** 262-21/C**SATURAN J****DR:** SABO INNOVATION, spol. s r.o.,

Česká republika

**CH:** Přípravek s obsahem jodu napomáhá předcházet vzniku karence jodu. Jod vázaný na mastné kyseliny se velmi dobře vstřebává z trávicího ústrojí u uvedených druhů zvířat. Jeho vazba na mastné kyseliny umožňuje lepší přestup přes buněčné membrány a tím lepší vstup do štítné žlázy a nižší vylučování močí. Přispívá k normální tvorbě hormonů a činnosti štítné žlázy. Nevyužitý jod se vylučuje převážně močí.**IČ:** 256-21/C**SkinMed Ophtal****DR:** Cymedica spol. s r.o., Česká republika**CH:** Superoxidovaný, pH neutrální roztok s extraktem z borůvek. Slouží k výplachu svědivých a podrážděných očí a k čištění očního okolí od nečistot a prachu. V místě aplikace přispívá k snížení zátěže způsobené škodlivými mikroorganismy. Potlačuje projevy tzv. „suchého oka“.**IČ:** 257-21/C**Šampon pro psy MyFriend****DR:** TZMO Czech Republic s.r.o., Česká republika**CH:** Bylinný šampón pro psy. Výtažek z rostlin *Cist* šedavý a *Vratič* obecný napomáhá snížit riziko napadení zvířete parazity.**IČ:** 260-21/C**9/2021****ALAVIS Šampon Chlorhexidin****DR:** Patron ca s.r.o., Česká republika**CH:** Šampon pro zevní péči o srst a kůži psů, koček, fretek a koní obohacený o složku chlorhexidinu, která pomáhá snížit výskyt nežádoucích

mikroorganismů a Aloe vera, jenž vykazuje protizánětlivý účinek, napomáhá rychlejšímu hojení poranění a podporuje tak účinek šamponu. Šampon je vhodný pro podporu léčby kožních onemocnění.

**IČ:** 280-21/C

#### **APTUS EYE DROPS**

**DR:** Orion Pharma s.r.o., Česká republika

**CH:** Umělé slzy pro psy a kočky s 0,18% hyaluronátem sodným.

**IČ:** 278-21/C

#### **APTUS EYE GEL**

**DR:** Orion Pharma s.r.o., Česká republika

**CH:** Umělé slzy pro psy a kočky s 0,30% hyaluronátem sodným.

**IČ:** 277-21/C

#### **Aptus Orisolve Plus**

**DR:** Orion Pharma s.r.o., Česká republika

**CH:** Jemný roztok na čištění uší pro psy a kočky. Rozpouští ušní maz a zklidňuje podrážděné ucho.

**IČ:** 285-21/C

#### **Arnika Gel**

**DR:** Kheiron, s.r.o., Česká republika

**CH:** Masážní gel na uvolnění svalů sportovních koní.

**IČ:** 274-21/C

#### **BALSAMIC CONTROL**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Napomáhá snadnému dýchání koní v prašném prostředí (pyl, plísňe, zemina apod.). Vhodný pro mladé trénující koně. Pomáhá tlumit suchý kašel a působí preventivně proti opakovanému (chronickému) podráždění sliznice hrtanu a hltanu.

**IČ:** 237-21/C

#### **Beaphar No Stress Collar Cat**

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko

**CH:** Zklidňující obojek pro kočky obsahuje esenciální oleje, které odvádějí pozornost úzkostných a nervózních koček od stresových faktorů. Obojek se doporučuje používat u koček při návštěvách veterinárního lékaře, při stěhování a cestování, proti strachu z odloučení, při bouřkách a ohňostrojích.

**IČ:** 266-21/C

#### **Beaphar No Stress Collar Dog**

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko

**CH:** Zklidňující obojek pro psy obsahuje esenciální oleje, které odvádějí pozornost úzkostných a nervózních psů od stresových faktorů. Levandule má zklidňující účinek. Kozlík lékařský vykazuje sedativní účinek na nervózní úzkostné psy nebo psy

se záchvaty paniky. Obojek se doporučuje používat u psů při návštěvách u veterinárního lékaře, při stěhování a cestování, proti strachu z odloučení, při bouřkách a ohňostrojích.

**IČ:** 267-21/C

#### **Beaphar No Stress Spot On Cat**

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko

**CH:** Snižuje stres u koček a udržuje je v klidu díky účinku extraktu kozlíku lékařského. Tento extrakt je obsažen v mikrokapslích, které fungují na principu pomalého uvolňování a dlouhodobého účinku. Používá se při nadměrném mňoukání, úzkosti z odloučení, při návštěvě u veterináře, při cestování, při bouřce nebo ohňostroji, v případě destruktivního nebo nežádoucího územního chování.

**IČ:** 268-21/C

#### **Beaphar No Stress Spot On dog**

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko

**CH:** Snižuje stres u psů a udržuje je v klidu díky účinku extraktu kozlíku lékařského. Tento extrakt je obsažen v mikrokapslích, které fungují na principu pomalého uvolňování a dlouhodobého účinku. Používá se při nadměrném štěkání a kňučení, úzkosti z odloučení, při návštěvě u veterináře, při cestování, při bouřce nebo ohňostroji, v případě destruktivního nebo nežádoucího územního chování.

**IČ:** 269-21/C

#### **Beaphar No Stress Spray**

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko

**CH:** Veterinární přípravek pro kočky. Zklidňuje a podporuje dobré chování. Roztok 10% kozlíku lékařského pro použití na přepravkách a pelíšcích, ve kterých přebývá kočka v období stresu a neklidu. Sprej rozptyluje kočky nacházející se ve stavu stresu nebo úzkosti a odvádí jejich pozornost od stresových faktorů a soustřeďuje je na předměty ošetřené sprejem.

**IČ:** 265-21/C

#### **Beaphar Sprej pro svěží dech**

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko

**CH:** Sprej pečuje o zdraví zubů a dásní vašeho mazlíčka, odstraňuje zubní plak a zbytky potravy, omezuje působení škodlivých bakterií a osvěžuje dech.

**IČ:** 290-21/C

#### **Beaphar Ústní voda**

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko

**CH:** Ústní voda neutralizuje nepříjemný zápach z úst psů a koček. Je určena k přidání do pitné vody

zvířete. Působí proti zubnímu plaku, zubnímu kameni a bakteriím.

**IČ:** 287-21/C

#### **Beaphar Zubní gel**

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko

**CH:** Zubní gel s játrovou příchutí zajišťuje každodenní ochranu zubů vašeho psa a kočky. Gel působí proti usazování zubního plaku a předchází vzniku zubního kamene. Výsledkem jsou zdravé zuby a svěží dech vašeho psa či kočky.

**IČ:** 288-21/C

#### **Beaphar Zubní pasta a kartáček**

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko

**CH:** Zubní pasta s játrovou příchutí obsahuje 2 enzymy. Subtilisin působí proti tvorbě zubního plaku tím, že narušuje jeho bílkovinnou strukturu dříve, než jej vápník přemění na zubní kámen. Glukózooxidáza mění glukózu na peroxid vodíku, který působí proti bakteriím způsobujícím tvorbu plaku. Pasta také obsahuje trifosforečnan pentasodný a trihydrát citrátu zinečnatého, jež napomáhají vázat vápník a předcházet přeměně plaku na zubní kámen. Oboustranný zubní kartáček je konstruován s ohledem na tvar zubů vašeho psa/kočky, je vhodný pro všechna plemena. Různá délka štětin zaručuje pečlivé vyčištění všech zubů. Díky měkké anatomické části rukojeti kartáček při čištění v ruce neklouže.

**IČ:** 286-21/C

#### **Beaphar Zubní pasta s játrovou příchutí**

**DR:** Beaphar B.V., Nizozemsko

**CH:** Každodenní ochrana zubů vašeho psa či kočky. Pasta působí proti zubnímu plaku, napomáhá předejít vzniku zubního kamene a zabraňuje nežádoucímu zápachu z úst.

**IČ:** 289-21/C

#### **CBD Lososový olej 5% pro psy**

**DR:** KING PRODUCTS s.r.o., Česká republika

**CH:** Olej s obsahem CBD může pomáhat při současně probíhající léčbě epilepsie. Přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy, napomáhá snížení bolesti.

**IČ:** 270-21/C

#### **CBDex - TINCTURA FOR PETS 3%**

**DR:** CANNABIS pharma, s.r.o., Česká republika

**CH:** Olejová tinktura obsahuje kanabidiol CBD, který přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy, napomáhá snížit bolest a podílí se na zvýšení pohybové aktivity u psů s osteoartritidou.

**IČ:** 281-21/C

#### **CBDex - TINCTURA FOR PETS 5%**

**DR:** CANNABIS pharma, s.r.o., Česká republika

**CH:** Olejová tinktura obsahuje kanabidiol CBD,

který přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy, napomáhá snížit bolest a podílí se na zvýšení pohybové aktivity u psů s osteoartritidou.

**IČ:** 282-21/C

#### **DETOXIN**

**DR:** MVDr. Jiřího Pantůčka, Česká republika

**CH:** Účinnými látkami přípravku jsou huminové a fulvonové kyseliny výhradně přírodního původu. Tyto látky mají vysokou schopnost vázat na sebe toxiny jako např. mikrobiální a plísňové toxiny, těžké kovy, virové částice atd. Druhým mechanismem účinku je vytvoření ochranného filmu na sliznici střeva, čímž je také minimalizována adsorpce těchto toxinů. Huminové a fulvonové kyseliny také zlepšují metabolickou aktivitu organismu, a tím zvyšují využitelnost živin.

**IČ:** 284-21/C

#### **EKYBLEED**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Veterinární přípravek určený pro závodní koně namáhající dýchací ústrojí. Přípravek na bylinné bázi nutričně podporující výkonnost dýchací soustavy sportovních koní, u kterých by mohlo nastat zátěží indukované krvácení do plic.

**IČ:** 239-21/C

#### **EKYFLEX MOBILITY**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Veterinární přípravek pro koně určený na podporu pohybového ústrojí a pomoc při ztuhlosti kloubů.

**IČ:** 241-21/C

#### **Flamingo pipety pro psy**

**DR:** ProfiSales s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek určený pro použití při výskytu parazitů. Tyto pipety napomáhají při ochraně proti parazitům, jako jsou blechy a klíšťata. Přípravek obsahuje dimetikon, jehož účinek je čistě mechanický a spočívá v přímém kontaktu s parazitem a jeho znehybněním.

**IČ:** 264-21/C

#### **Ice Gel**

**DR:** Kheiron, s.r.o., Česká republika

**CH:** Chladivý gel pro koně.

**IČ:** 275-21/C

#### **LAJKA 1% CBD oil by MOIA ELIXIRS**

**DR:** CANNAX Laboratories s.r.o., Česká republika

**CH:** Lososový olej pro psy s obsahem CBD. Přípravek napomáhá snížení bolesti, přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy. Může vhodně doplňovat léčbu zánětlivých onemocnění kloubů, vazů, šlach. Příznivě působí k uvolnění a zklidnění

zvířat při cestování, novoročních oslavách či návštěvě veterinářů.

**IČ:** 273-21/C

#### **MSM Ointment**

**DR:** Pferdperfekt Christian Gutenbrunner,  
Rakousko

**CH:** Hutná mast na bázi lanolinu. Poskytuje ochrannou bariéru na drobné ranky a zároveň podporuje přirozený hojivý proces kůže.

**IČ:** 294-21/C

#### **Mud Gard Barrier Cream**

**DR:** Pferdperfekt Christian Gutenbrunner,  
Rakousko

**CH:** Výživný krém, který vytvoří ochrannou bariéru proti vlhku a bahnu.

**IČ:** 291-21/C

#### **PROTECTIN**

**DR:** MVDr. Jiřího Pantůčka, Česká republika

**CH:** Účinnými látkami přípravku jsou huminové a fulvonové kyseliny výhradně přírodního původu. Tyto látky mají vysokou schopnost vázat na sebe toxiny jako např. mikrobiální a plísňové toxiny, těžké kovy, virové částice atd. Druhým mechanismem účinku je vytvoření ochranného filmu na sliznici střeva, čímž je také minimalizována adsorpce těchto toxinů. Huminové a fulvonové kyseliny také zlepšují metabolickou aktivitu organismu, a tím zvyšují využitelnost živin.

**IČ:** 283-21/C

#### **Purple Spray**

**DR:** Pferdperfekt Christian Gutenbrunner,  
Rakousko

**CH:** Veterinární přípravek podporuje přirozené hojení drobných ranek, oděrek, porušené a podrážděné kůže koně.

**IČ:** 293-21/C

#### **REDPLEX PLUS**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Veterinární přípravek určený na sílu a odolnost koní.

**IČ:** 253-21/C

#### **RELEAF 3**

**DR:** Releaf s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek pro psy. Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při: úzkosti (např. úzkost z odloučení, strach z bouřek, ohňostrojů nebo jiných hlasitých zvuků), stresu (např. jízda autem, cesta k veterináři nebo

na střihání, nadměrné štěkání), nevolnosti, chronické bolesti, kloubních problémech, svalových křečích a epileptických záchvatech, spánkových problémech, rakovině/nádorových onemocněních.

**IČ:** 272-21/C

#### **Rival šampon pro kočky**

**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika

**CH:** Jemný šampon pro kočky, nedráždí a nevysušuje pokožku, nenarušuje její přirozenou tukovou vrstvu. Dokonale odstraňuje nečistoty, pH neutrální. Obsahuje kondicionér, panthenol, olej Tea Tree a složku cypermethrin, která napomáhá omezit výskyt parazitů - blechy, klíšťata, vši a všenky. Po použití šamponu je srst čistá, pružná, lesklá a hebká.

**IČ:** 279-21/C

#### **Skin Salve**

**DR:** Pferdperfekt Christian Gutenbrunner,  
Rakousko

**CH:** Lehký zklidňující krém pro koně, který se vstřebává do kůže a nezanechává žádné zbytky mastnoty.

**IČ:** 292-21/C

#### **Swede Clay**

**DR:** Kheiron, s.r.o., Česká republika

**CH:** Chladivý jííl pro koně.

**IČ:** 276-21/C

### **PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

**7/2021**

#### **C.E.T. enzymatická zubní pasta s drůbeží příchutí pro psy a kočky**

**DR:** Virbac S.A., Francie

**IČ:** 107-01/C

**PR:** 5/26

#### **HYALGEL HORSE KONCENTRÁT**

**DR:** SILVITA, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 036-16/C

**PR:** 5/26

#### **ID Screen Blue Tongue Competition**

**DR:** O.K.SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**IČ:** 062-16/C

**PR:** 5/26

#### **MIAVIT D3 sol. pro zvířata**

**DR:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika

**IČ:** 165-10/C

**PR:** 2/26

**MIAVIT E 200 sol. pro zvířata****DR:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 166-10/C**PR:** 2/26**PrioSTRIP BSE Kit****DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o. Česká republika**IČ:** 090-15/C**PR:** 8/25**PROBICAN****DR:** BIOCHEM Zusatzstoffe Handels und Produktionsges. mbH, Německo**IČ:** 035-16/C**PR:** 5/26**8/2021****ABSORBINE HOOFFLEX PROTI HNILOBĚ KOPYT****DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**IČ:** 084-16/C**PR:** 7/26**Absorbine Miracle Groom koupel ve spreji 5v1****DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**IČ:** 086-16/C**PR:** 7/26**ABSORBINE SHOWSHEEN 2V1 ŠAMPON A KONDICIONÉR****DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**IČ:** 085-16/C**PR:** 7/26**ABSORBINE VETERINARY LINIMENT BYLINNÉ MAZÁNÍ****DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**IČ:** 083-16/C**PR:** 7/26**AD Ab ELISA****DR:** TestLine, Clinical Diagnostics s.r.o., Česká republika**IČ:** 213-01/C**PR:** 10/26**Canine Pancreatic Lipase Test Kit****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 088-16/C**PR:** 8/26**Eco Ears****DR:** PHARMATRADE, s.r.o., Česká republika**IČ:** 065-16/C**PR:** 5/26**EcoSpot****DR:** PHARMATRADE, s.r.o., Česká republika**IČ:** 066-16/C**PR:** 5/26**EPIOTIC****DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 101-06/C**PR:** 9/26**Feline Leukemia Virus Antigen Test Kit****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 089-16/C**PR:** 8/26**IDEXX Brucella Ovis Ab Test Kit****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 103-06/C**PR:** 8/26**IDEXX Brucellosis Serum X2****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 056-06/C**PR:** 6/26**IDEXX CAEV/MVV Total Ab Test Kit****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 099-16/C**PR:** 8/26**IDEXX Leukosis Serum X2 Test****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 104-16/C**PR:** 8/26**IDEXX PRV/ADV gb Ab Test Kit****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 097-16/C**PR:** 8/26**IDEXX Swine Salmonella Ab Test Kit****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 098-16/C**PR:** 8/26**IDEXX Trachitest Serum Screening****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 055-06/C**PR:** 6/26**IPNV Ag ELISA****DR:** TestLine, Clinical Diagnostics s.r.o., Česká republika**IČ:** 185-01/C**PR:** 8/26

**Kaštanový masážní gel Eliott****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 077-16/C**PR:** 6/26**OTOPROF****DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie**IČ:** 060-16/C**PR:** 6/26**SANGRIM FERRUM****DR:** JuWital s.r.o., Česká republika**IČ:** 047-11/C**PR:** 8/26**SANGRIM GEL****DR:** JuWital s.r.o., Česká republika**IČ:** 048-11/C**PR:** 8/26**SANGRIM LAKTO****DR:** JuWital s.r.o., Česká republika**IČ:** 046-11/C**PR:** 8/26**SANGRIM KOPYTO****DR:** JuWital s.r.o., Česká republika**IČ:** 045-11/C**PR:** 8/26**SANGRIM TLAPKA****DR:** JuWital s.r.o., Česká republika**IČ:** 044-11/C**PR:** 8/26**SKIN UP****DR:** Hf. Weidach Handelsvertrieb GbR, Německo**IČ:** 061-16/C**PR:** 5/26**SNAP HTWM (Heartworm Antigen Test Kit)****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 087-16/C**PR:** 8/26**Sonotix****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 101-16/C**PR:** 8/26**SVCV Ag ELISA****DR:** TestLine, Clinical Diagnostics s.r.o.,  
Česká republika**IČ:** 164-01/C**PR:** 7/26**Vetericyn VF Wound care****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 042-11/C**PR:** 10/26**Vetericyn Wound care****DR:** A Care a.s., Česká republika**IČ:** 043-11/C**PR:** 10/26**Veterinární chladivý gel ELIOTT****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 078-16/C**PR:** 6/26**VHSV Ag ELISA****DR:** TestLine, Clinical Diagnostics s.r.o.,  
Česká republika**IČ:** 177-01/C**PR:** 7/26**VIGOSINE****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,  
Slovenská republika**IČ:** 119-01/C**PR:** 5/26**9/2021****IDEXX Avian Leukosis Virus Antibody Test Kit****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 126-16/C**PR:** 8/26**IDEXX Avian Leukosis Virus Antigen Test Kit****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 127-16/C**PR:** 8/26**IDEXX Reticuloendotheliosis Virus Antibody Test Kit****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 128-16/C**PR:** 8/26**KINGVET****DR:** ENERGY Group, a.s., Česká republika**IČ:** 077-15/C**PR:** 8/25**VETRAMIL AURIS****DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko**IČ:** 062-11/C**PR:** 11/26



**VETRAMIL SPRAY****DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko**IČ:** 100-16/C**PR:** 8/26**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH  
PŘÍPRAVKŮ****7/2021****Arpalit Neo šampón s extraktem z listů čajovníku****DR:** Aveflor a.s., Česká republika**IČ:** 161-13/C

Změna pomocné látky.

**CLOREXYDERM ROZTOK****DR:** I.C.F. Srl, Itálie**IČ:** 105-05/C

Přidání velikosti balení.

**DETOXIKACE****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 156-16/C

Změna držitele na fyzickou osobu nepodnikající a výrobce.

**CHINOSEPTAN SKIN CARE BLUE SPRAY****DR:** EW Nutrition GmbH, Německo**IČ:** 069-18/C

Změna názvu přípravku.

**CHINOSEPTAN SKIN CARE POWDER SPRAY****DR:** EW Nutrition GmbH, Německo**IČ:** 045-18/C

Změna názvu přípravku.

**ID Screen Blue Tongue Competition****DR:** O.K.SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika**IČ:** 062-16/C

Změna adresy sídla držitele.

**Péče o zažívání****DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 121-13/C

Úprava délky podávání a vyjádření doby použitelnosti.

**PEROXYDERM ŠAMPON****DR:** VETOQUINOL s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-02/C

Prodloužení doby použitelnosti.

**SILVITA Horse Biotin****DR:** SILVITA, s.r.o., Česká republika**IČ:** 038-17/C

Změna názvu přípravku.

**SILVITA Hyalgel Horse Powder****DR:** SILVITA, s.r.o., Česká republika**IČ:** 039-17/C

Změna názvu přípravku.

**8/2021****ANIM-FLEX CBD****DR:** Biovita Group s.r.o., Česká republika**IČ:** 120-21/C

Uvedení kyseliny hyaluronové mezi účinnými látkami v textu na obal=PI.

**ČISTIČ OČNÍHO OKOLÍ PRO PSY A KOČKY****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 031-20/C

Změna názvu přípravku, držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce a přidání cílového druhu.

**KAŠTANOVÝ GEL PRO KONĚ****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 056-20/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce a změna velikosti balení.

**Kaštanový masážní gel Eliott****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 077-16/C

Upřesnění způsobu použití a přidání velikosti balení.

**KOSTIVALOVÝ GEL PRO KONĚ****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 055-20/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce a změna velikosti balení.

**LNĚNÝ OLEJ PRO KONĚ****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 022-20/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce a změna velikosti balení.

**Masážní kostivalový gel Eliott****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 001-13/C

Změna názvu přípravku, upřesnění způsobu použití a přidání velikosti balení.

**OLEJ NA KOPYTA - pro poškozené kopyto****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 150-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu a výrobce, a změna vyjádření složení.

**OLEJ NA KOPYTA - pro zdravé kopyto****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 149-16/C

Změna držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu a výrobce, a změna vyjádření složení.

**Otifree sol.****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 032-02/C

Úprava názvu přípravku a doplnění textu na obalech a příbalové informaci.

**PANTENOL ŠAMPON PRO PSY****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 035-20/C

Změna názvu přípravku, držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce a přidání cílového druhu.

**ROZČESÁVAČ SRSTI PRO PSY****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 036-20/C

Změna názvu přípravku, držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce a přidání cílového druhu.

**UŠNÍ KAPKY OČISTA PRO PSY****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 028-20/C

Změna názvu přípravku, držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce a přidání cílového druhu.

**UŠNÍ KAPKY PREVENT PRO PSY****DR:** MVDr. Jiří Pantůček - TOPVET, Česká republika**IČ:** 030-20/C

Změna názvu přípravku, držitele z fyzické osoby podnikající na fyzickou osobu, výrobce a přidání cílového druhu.

**VETERINÁRNÍ CHLADIVÝ GEL ELIOTT****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 078-16/C

Přidání velikosti balení a upřesnění použití.

**ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ****7/2021****AndroMed - Ředidlo spermatu býků****DR:** Genoservis, a.s., Česká republika**IČ:** 174-13/C**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****7/2021****AlphaTRAK****DR:** Zoetis Česká republika s.r.o., Česká republika**VTP/012/21-C****HORSEVET 5****DR:** Nextraresearch S.r.l., Itálie**VTP/014/21-C****IDEXX LaserCyte Dx****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**VTP/003/21-C****IDEXX ProCyte One****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**VTP/013/21-C****IDEXX Snap Pro****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**VTP/004/21-C****IDEXX VetStat****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**VTP/005/21-C****Skin care silver spray****DR:** Noviko s.r.o., Česká republika**VTP/011/21-C****Stiefel Stříbrný sprej****DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**VTP/015/21-C****ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****7/2021****ALOXAN stříbrný sprej****DR:** KETRIS s.r.o., Česká republika**VTP/014/06-C**

Změna názvu prostředku.

## 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, 2021

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

67 stran

ISSN 121-046X