

VĚSTNÍK ÚSKVBL 2/2022

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 6. 2022	4
Pokyn ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 5 Verze 2.....	8
Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/Rev. 7.....	13
INFORMACE	20
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	21
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	21
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	53
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	54
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	61
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	62
UKONČENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI	63
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	64
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	64
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	73
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	74
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	75
PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	75
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	76

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 6. 2022

OBEZNĚ 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	-
Verze 2	Upřesňující informace k pokynu USKVBL/UST - 4/2008/Rev.5	15.6.2022	-	UST - 4/2008/ Rev.5	ano
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 - 1/2022	Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6	28.01.2022			
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/VYR- MK- 01/2012/ Rev.7	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)	3.5.2022	INS/VYR- MK - 01/2012/ Rev.6		
INS- 02/2022	Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích	28.1.2022	VYR-02/2004		
INS- 01/2022	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře	28.1.2022	VYR-02/2004		
INS- 01/2021	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release	26.12.2018	Doplněk 17 Parametrické propouštění vydáný 12/2003	Pokyny pro SVP, část 1	

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/ 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 uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006		INS/VYR - 04/2006	
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-

INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1.1.2006 1.2.2006	VYR-04/2003	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK
VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 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 léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

POKYNY V OBLASTI SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS - 04/2008 rev.3	Pokyn ÚSKVBL pro prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	9.2.2022		INS/DIS - 04/2008 rev.2	
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 léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

Pokyn ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 5 Verze 2

Upřesňující informace k pokynu USKVBL/UST - 4/2008/Rev.5

Platnost od: 15. 6. 2022

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 5

Zrušuje / nahrazuje: -

Upřesnění pravidel pro správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti USKVBL po 28. 1. 2022

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv informuje žadatele/držitele rozhodnutí o registraci o změnách v podmínkách úhrady správních poplatků a náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti USKVBL od 28. 1. 2022 v souvislosti s použitelností nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen nařízení o VLP).

Nařízení o VLP mění některá stávající pravidla pro registraci veterinárních léčivých přípravků a jejich poregistrační řízení v EU. Toto nařízení vstoupilo v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie dne 7. 1. 2019* avšak použije se ode dne 28. ledna 2022.

Nařízení pro VLP je přímo použitelné, nicméně v řadě ohledů ukládá členským státům přijetí prováděcích, respektive adaptačních pravidel a v řadě ohledů umožňuje členským státům, aby si stanovily vlastní podmínky regulace, což je i případ stanovení správních poplatků a náhrad výdajů za odborné úkony v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků.

Vnitrostátním adaptačním předpisem bude zákon o léčivech, jehož adaptační novela byla schválena na úrovni vlády a postoupena do Poslanecké sněmovny PČR. Lze tedy předpokládat, že novela bude přijata během Q3 2022 a současně s tím budou připraveny i novely příslušných prováděcích právních předpisů (vyhlášek).

Je patrné, že období mezi nabytím účinnosti nařízení o VLP a přijetím novely zákona o léčivech, respektive jeho prováděcích předpisů, bude nutné odpovídajícím způsobem překlenout.

Systém správních poplatků a náhrad výdajů musí být v tomto přechodném období řešen s využitím doposud platných právních předpisů, tj.

- zákona 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a jeho sazebníku pro správní poplatky a dále
- vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

Výše plateb za odborné úkony, které si i v nových podmínkách zachovávají v hlavních ohledech dosavadní rozsah a postupy regulace, zůstávají pro toto období zachovány a úprava zohledňující například otázky inflace či digitalizaci bude navržena v rámci přípravy novelizace prováděcích právních předpisů. Tomu odpovídá i skutečnost, že nadále nebudou využívány platby v souvislosti s prodloužením registrace veterinárních léčivých přípravků ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES.

K administraci jednotlivých odborných úkonů bude nutné provést některé úpravy administrativní povahy - například úprava použité terminologie, navazující úprava kódů pro identifikaci účelu plateb či úprava příslušných formulářů.

Kromě těchto administrativních úprav bude nutné v návaznosti na nové podmínky zavést některé nové úkony, a to zejména v oblasti změn registrace VLP, což je oblast, která doznává zásadních věcných změn. Jde zejména o definování nových změn registrace, pro které v rámci jejich schválení se nepředpokládá detailní odborné hodnocení a kde je administrativní zátěž spojená s identifikací těchto změn, jejich posouzením a schválením de facto zcela přenesena na regulační úřady, a to včetně nákladů spojených s digitalizací celého procesu administrace těchto změn (práce s EU databází pro veterinární léčivé přípravky a výměna informací mezi touto databází a vnitrostátní databází).

Nařízení 2019/6 tedy zavádí podstatné změny v pravidlech stanovených pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků a mění se způsob rozdělení typů změn, a jejich klasifikace. Klasifikace změn podle nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 (a pokynů pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008) tak nebude již nadále používána a dle článků 61 a 62 nařízení (EU) 2019/6 je nahrazena dvěma typy změn a to těmi, které nevyžadují hodnocení (VNRA, klasifikační kódy začínají písmeny A, B, C nebo D), a těmi, které je třeba hodnotit (klasifikační kódy začínají písmeny E, F, G, H nebo I). Více o rozdělení změn naleznete v pokynu - ÚSKVBL/REG-1/2022 Informace k novým pravidlům pro změny registrace veterinárních přípravků v souvislosti s nařízením 2019/6, který je dostupný na stránce <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/obecne-pokyny-a-informace/obecne-pokyny>. S tím souvisí i změny týkající se úhrady náhrad výdajů v souvislosti se změnami registrace veterinárních léčivých přípravků.

Předmětem úhrady jsou jak samostatné žádosti o změny, tak žádosti se seskupenými změnami a konečně i změny, pro které se v rámci jejich schválení nepředpokládá detailní odborné hodnocení podle čl. 61 nařízení o VLP.

Snížení náhrad výdajů pro změny VNRA

Pro změny nevyžadující hodnocení (VNRA - klasifikační kódy A, B, C, D) zůstává zachován systém snížení náhrad výdajů. Ačkoliv pro tuto skupinu změn není možno uplatnit jedním oznámením v UPD standardní princip seskupení, systém evropské databáze UPD umožňuje pouze tzv. „technické seskupení“ (tj. provedení záznamu identické změny pro více registračních čísel (stejně UPD product ID) nebo několika změn pro jedno registrační číslo do databáze UPD v jednom oznámení). Pro uplatnění snížení náhrady výdajů za odborné úkony se použijí pravidla uvedená v bodu 5.6. pokynu UST/USKVBL - 4/2008 Rev. 5. následovně:

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

Náhrada výdajů za odborné úkony pro žádosti o změnu registrace s uplatněním dělby práce („worksharing“)

V případě žádostí o změny registrace vyžadující hodnocení (VRA – klasifikační kódy E, F, G, H), kdy je uplatněn princip dělby práce („worksharing“) a žádost zahrnuje jednu nebo více různých změn VRA, se náhrada výdajů za odborné úkony platí následujícím způsobem:

Za každou zahrnutou změnu se hradí částka požadovaná pro daný typ změny s ohledem na časový harmonogram (viz příloha) neohledně na skutečnost, že pro žádosti s uplatněním principu dělby práce se použije nejčastěji standardní časový harmonogram.

Snížení náhrad výdajů pro změny VRA

Odlišně od principu hrazení výše náhrad výdajů za odborné úkony stanovené pro jednotlivé typy změn VRA podle časového harmonogramu nastaveného pro každý klasifikační kód je uplatněno snížení poplatku:

a) za změnu označenou G.I.18. Jde o změnu stávající šablony pro texty SPC/ obalů/příbalové informace na verzi 9 (nebo novější verze). V souladu s čl. 152 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 by tato změna měla být předložena tak, aby byla změna dokončena a provedena na obalu a příbalové informaci do 29. ledna 2027. Uvedená změna má nastavený standardní časový harmonogram - S. ÚSKVBL však zohlednil v rámci žádosti o tento typ změny G.I.18 objem vykonané činnosti za odborné úkony a upravil požadovanou výši náhrad výdajů tak, že odpovídá výši náhrady výdajů za změny s redukováním časovým harmonogramem - R, (viz též příloha).

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

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

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

Náhrada výdajů se v takovém případě hradí následovně:

· jedna změna s nastaveným standardním časovým harmonogramem - S (z kategorie F.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny zbývající registrační čísla může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů odpovídající změnám s nastaveným redukováným časovým harmonogramem - R.

· skupina identických změn s nastaveným standardním časovým harmonogramem - S (z kategorie F.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny požadované změny. U všech identických změn zbývajících registračních čísel může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů odpovídající změnám s nastaveným redukováným časovým harmonogramem - R.

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

Prominutí náhrady výdajů nebo jejich část

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

Veterinární ústav promine na žádost náhradu výdajů nebo jejich část, jde-li o převzetí registrace nebo o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob, zejména jde-li o veterinární léčivé přípravky určené pro použití u minoritních druhů zvířat nebo v minoritních indikacích, které byly určeny v souladu s pokyny Komise a agentury zveřejňovanými v informačním prostředí Veterinárního ústavu.

Změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance

Odlišně od bodu 5.5. pokynu UST/USKVBL - 4/2008 Rev. 5 **jedná-li se o změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance nebo systému řízení rizik, který má zaveden držitel rozhodnutí o registraci, se náhrada výdajů hradí ve výši dle typu změny (viz příloha).**

Základní princip oddělené úhrady správních poplatků a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v kompetenci USKVBL zůstává zachován ve stávajícím režimu.

Příloha: Upřesnění plateb pro změny dle sazebníku v příloze č. 2 a č. 4 vyhlášky č. 427/2008 Sb.

Níže uvedené informace doplňují stávající pokyn USKVBL/UST - 4/2008 Rev. 5 *Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL* do doby, kdy vejdou v platnost aktualizované právní předpisy v ČR, které zohlední nová pravidla stanovená nařízením 2019/6. Veškerá obecná pravidla a informace týkající se způsobu plateb zůstávají beze změn a naleznete je i nadále ve stávajícím zmíněném pokynu.

Uvedený přístup se použije pro všechny žádosti o změnu registrace předložené na USKVBL nebo pro změny zaznamenané do evropské databáze léčivých přípravků (UPD) od 28. 1. 2022.

A. Stanovení plateb pro nově vzniklé kategorie změn (změny nevyžadující hodnocení + změny s redukováným rozsahem hodnocení):

NÁRODNÍ REGISTRACE			
Změna dle nař. (EU) 2019/6	Využitý stávající kód	Definice stávajícího úkonu (nadále neplatného) pro příslušný použitý kód	Úhrada
VNRA, změny označené klasifikačními kódy A, B, C, D	RN-11	Žádost o změnu registrace - typu IA (národní postup)	4 900,- Kč
Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H R (30) a změna G.I.18	RN-43	Žádost o změnu registrace - typu IB (národní postup)	6 860,- Kč
ČR JAKO REFERENČNÍ ČLENSKÝ STÁT			
VNRA, změny označené klasifikačními kódy A, B, C, D	RRMS/ZIA-28	Žádost o změnu registrace typu IA v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem.	4 900,- Kč
Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H R (30) a změna G.I.18	RRMS/ZIB-27	Žádost o změnu registrace typu IB v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem.	7 350,- Kč
ČR JAKO PŘÍSLUŠNÝ (CONCERNED) ČLENSKÝ STÁT			
VNRA, změny označené klasifikačními kódy A, B, C, D	RCMS/ZIA-37	Žádost o změnu registrace typu IA v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu	4 900,- Kč
Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H R (30) a změna G.I.18	RCMS/ZIB-36	Žádost o změnu registrace typu IB v rámci postupu vzájemného uznání vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu	5 880,- Kč

B. Extrapolace plateb pro další změny registrace podle náročnosti následujícím způsobem:

NÁRODNÍ REGISTRACE			
Změna dle nař. (EU) 2019/6	Využitý stávající kód	Definice stávajícího úkonu (nadále neplatného) pro příslušný použitý kód	Úhrada
Změny označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový VLP, tedy přidání síly, či lékové formy VLP - E (90)	RN-07	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku o maximálně jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete	31 800,- Kč
	RN-D-57	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	4 900,- Kč
Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S (60) , kromě změny G.I.18	RN-10	Žádost o změnu registrace - typu II (národní postup)	24 000,- Kč
	RN-D-60	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	4 900,- Kč

ČR JAKO REFERENČNÍ ČLENSKÝ STÁT			
Změny označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový VLP, tedy přidání síly, či lékové formy VLP - E (90)	RRMS/EX-23a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku o maximálně jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto max. 5 CMS.	73 400,- Kč
Změny označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový VLP, tedy přidání síly, či lékové formy VLP - E (90)	RRMS/EX-23b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku o maximálně jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto max. 6 -15 CMS.	88 100,- Kč
Změny označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový VLP, tedy přidání síly, či lékové formy VLP - E (90)	RRMS/EX-23c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku o maximálně jednu vlastnost (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je zahrnuto více než 15 CMS.	102 800,- Kč
	RRMS/EX-D73	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	7 300,- Kč
Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S (60) , kromě změny G.I.18	RRMS/ZII-26a	Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem pro maximálně 5 CMS.	28 400,- Kč
Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S (60) , kromě změny G.I.18	RRMS/ZII-26b	Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem pro maximálně 6-15 CMS.	30 800,- Kč
Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S (60) , kromě změny G.I.18	RRMS/ZII-26c	Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem pro více než 15 CMS.	33 300,- Kč
ČR JAKO PŘÍSLUŠNÝ (CONCERNED) ČLENSKÝ STÁT			
Změny označené klasifikačními kódy G.I.7, G.I.9, G.I.10, G.I.13, G.I.14 a I, včetně těch změn, které svojí povahou zakládají dle české legislativy nový VLP, tedy přidání síly, či lékové formy VLP - E (90)	RCMS-33	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku.	43 600,- Kč
Změny označené klasifikačními kódy E, F, G, H - S (60) , kromě změny G.I.18	RCMS/ZII-35	Žádost o změnu registrace typu II v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu.	24 000,- Kč

Odbor registrace VLP, schvalování VP, evidence VTP a klinického hodnocení a hodnocení biocidů - Oddělení administrativní a procesní podpory USKVBL.

Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK-01/2012/Rev. 7

Způsob vyplnění veterinárního receptu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních receptů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)

Platnost od: 3. 5. 2022

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: -

Zrušuje / nahrazuje: ÚSKVBL/INS/VYR-MK - 01/2012 Rev. 6

Tento pokyn nahrazuje „Pokyn ÚSKVBL/INS/VYR-MK – 01/2012 Rev. 6“ z roku 2020. Jsou zde nově zpracovány požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS; a dále požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES.

Podle § 74 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech) recept pro medikované krmivo vystavuje ošetřující veterinární lékař. Recept pro medikované krmivo musí být, s ohledem na medikovaný premix - VLP, vystaven v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci příslušného VLP. Nové podmínky pro medikovaná krmiva (viz např. čl. 5), jak je stanoví nařízení 2019/4, umožňují pro výrobu medikovaných krmiv (či meziproduktů) použití veterinárních léčivých přípravků mimo podmínky registrace v souladu s kaskádou, tj. čl. 112, 113, nebo 114 nařízení 2019/6.

V souladu s podmínkami citovaného článku však musí jít o veterinární léčivé přípravky registrované pro použití pro výrobu medikovaného krmiva.

V souladu s novými právními předpisy EU se medikované krmivo považuje za krmivo, pro které platí některé speciální podmínky. S tím souvisí i připravovaná úprava právních předpisů a vymezení odpovědnosti v oblasti kontroly a potřeba úpravy terminologie používané pro označování činností v oblasti uvádění medikovaných krmiv do oběhu.

Recept pro medikované krmivo - aktuální formulář, platný od 28. 1. 2022, <http://www.uskvbl.cz/cs/inspekce/vyroba-a-kontrola-medikovanych-krmiv/formulae-mk/pedpis-pro-vyrobu-medikovaneho-krmiva> se vyhotovuje způsobem a v počtu stanoveném v prováděcím předpise - § 8 vyhlášky č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.

Recept pro výrobu medikovaného krmiva vypracuje veterinární lékař ve 4 vyhotoveních, z nichž 1 vyhotovení si ponechá a 3 vyhotovení předá výrobcí medikovaného krmiva.

Výrobce medikovaného krmiva uchová 1 vyhotovení receptu pro medikované krmivo a 2 vyhotovení předá dodavateli (dříve distributorovi) medikovaného krmiva. V případě, že výrobce zajišťuje sám dodávku (dříve distribuci) jím vyrobeného medikovaného krmiva, uchová rovněž vyhotovení určená pro dodavatele (dříve distributora).

Výrobce medikovaného krmiva dále předá prostřednictvím informačního systému Státní veterinární správy údaje o receptu pro medikované krmivo krajské veterinární správě, která je místně příslušná hospodářství, kde má být medikované krmivo použito.

Dodavatel (dříve distributor) medikovaného krmiva, nebo výrobce, který zajišťuje i dodávku (dříve distribuci) medikovaného krmiva, jedno vyhotovení receptu pro medikované krmivo uchová a druhé vyhotovení předá chovateli, který je uveden v receptu pro medikované krmivo.

Veterinární lékař může požádat výrobce o zajištění kopií z vyhotovení receptu pro medikované krmivo za účelem jejich předání; tuto skutečnost uvádí veterinární lékař na receptu pro medikované krmivo. V tomto případě vypracuje veterinární lékař pouze 2 vyhotovení receptu pro medikované krmivo. Výrobce při pořizování kopií z předaného receptu pro medikované krmivo zabezpečí, aby údaje na kopiích byly čitelné a beze změn.

V případě, že výrobcem medikovaného krmiva je osoba usazená v jiném členském státě Evropské unie než v České republice a pokud dodávku (dříve distribuci) jím vyrobeného medikovaného krmiva zajišťuje jiný dodavatel (dříve distributor), může odpovědnost výrobce za zacházení s recepty pro medikovaná krmiva zajistit tento dodavatel (dříve distributor) medikovaného krmiva.

Veterinární lékař, který recept pro medikované krmivo vystavil, a chovatel, který medikované krmivo použil, uchovávají příslušná vyhotovení receptu pro medikované krmivo po dobu nejméně 5 let od data jeho vystavení. Výrobce medikovaného krmiva vkládá informace z receptu do IS SVS ČR, ze kterého mohou tyto informace čerpat jednotlivé KVS pro kontrolu používání MK na chovech. Kontaktní webová adresa pro vyplnění formuláře je <https://www.svscr.cz/online-formulare/>.

I. Náležitosti receptu pro medikované krmivo

Recept pro výrobu medikovaného krmiva může vystavit pouze ošetřující veterinární lékař podrobně seznámený se zdravotním stavem v daném chovu (po klinickém vyšetření nebo jiném řádném posouzení zdravotního stavu zvířete nebo skupiny zvířat a pouze pro diagnostikované onemocnění). V receptu musí ošetřující veterinární lékař uvést důsledně následující informace:

- 1. Jméno, příjmení a místo podnikání veterinárního lékaře, registrační číslo KVL ČR, telefonní číslo** - tímto se rozumí jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe veterinárního lékaře; pokud veterinární lékař vykonává odborné veterinární činnosti jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, rozumí se údaji jméno, případně jména, a příjmení veterinárního lékaře a dále jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe této osoby, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, telefonní číslo, registrační číslo Komory veterinárních lékařů veterinárního lékaře - veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně (otisk razítka není dostatečný, pokud na něm nejsou uvedeny všechny potřebné údaje zejména registrační číslo Komory veterinárních lékařů ČR).
- 2. Jedinečné číslo receptu** - jedinečným číslem receptu se rozumí **například**: identifikační číslo osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti následované registračním číslem Komory veterinárních lékařů ČR předepisujícího veterinárního lékaře, následované kalendářním rokem, ve kterém byl recept vystaven a pořadovým číslem receptu, které pro příslušný kalendářní rok začíná vždy číslem 1. Předpokládáme, že konečná a obecně závazná úprava formátu jedinečného čísla bude provedena vyhláškou MZe č. 25/2020, o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.
- 3. Výrobce medikovaného krmiva** - jméno, příjmení a adresa, je-li tímto výrobcem fyzická osoba; jestliže výrobcem je právnická osoba, její název nebo obchodní firma, sídlo: veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně. Musí zde být uveden skutečný výrobce MK, který je držitelem příslušného povolení k výrobě.
- 4. Chovatel zvířat** - příjemce medikovaného krmiva – jméno, případně jména, příjmení, adresa místa trvalého pobytu, případně místo pobytu na území České republiky, jde-li o cizince, a telefonní číslo, je-li jím fyzická osoba; u právnické osoby název nebo obchodní firma, sídlo a telefonní číslo; - veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně. IČO chovatele, pokud je podnikatelem.
- 5. Hospodářství** - označení (pokud existuje a pokud se liší od označení chovatele) a adresa hospodářství, ve kterém jsou chována zvířata, pro které je předepisované medikované krmivo určeno; jde-li o chovatele, pro kterého je podle jiného právního předpisu stanovena povinnost evidence, uvádí se vždy také číslo hospodářství, ve kterém jsou chována zvířata, pro která je předepisované medikované krmivo určeno.
- 6. Druh, kategorie, věk, počet zvířat, popř. hmotnost** - pro která má být medikované krmivo vyrobeno: veterinární lékař uvede všechny předepsané údaje.

Při určení druhu se použije rodové a druhové jméno, tedy např.:

- Skot domácí,
- Prase domácí,
- Kur domácí,
- Ovce domácí,
- Koza domácí,
- Kůň domácí,
- Krůta domácí,
- další relevantní druhy zvířat.

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

Kategorie pro jednotlivé druhy zvířat:

U druhu prase domácí se dále uvede příslušná kategorie:

1. **Prasata užitková** (pro následné jatečné a potravinářské zpracování)
 - a. **prasnice a sající selata** - prasnice a sající selata pod prasnici do odstavu
 - b. **selata po odstavu** - do 25 kg živé hmotnosti
 - c. **výkrmová prasata** - předvýkrm, výkrm - od 25 kg do porážkové hmotnosti
2. **Ostatní prasata**
 - a. **prasata všech kategorií chovaná ve šlechtitelských (nukleových) a rozmnožovacích chovech**
 - b. **ostatní prasata** - např. „pet“ prasata, prasata v mini Zoo

U druhu skot domácí se dále uvede příslušná kategorie:

1. **Masný skot**
 - a. **Masný skot** - chovná a užitková zvířata masného skotu a zvířata plemen mléčného skotu chovaná výhradně za účelem produkce masa s výjimkou intenzivně vykrmovaných telat do věku 1 roku
 - (1) **telata** - ve věku do 6 měsíců
 - (2) **mladý skot** - ve věku od 6 do 12 měsíců
 - (3) **jalovice** - ve věku od 12 měsíců do otelení
 - (4) **mladí býci, mladí voli** - ve věku do 24 měsíců
 - (5) **krávy**
 - (6) **býci, voli** - ve věku nad 24 měsíců
 - b. **Masný skot** - Intenzivně vykrmovaná telata do věku 1 roku
2. **Mléčný skot**
 - a. **telata** - ve věku do 6 měsíců
 - b. **jalovice** - ve věku od 6 měsíců do otelení
 - c. **býčci, býci** - ve věku od 6 měsíců
 - d. **dojnice**
3. **Ostatní skot**
 - a. **plemenní býci** v inseminačních stanicích **a plemenné krávy** bez tržní produkce mléka nebo masa
 - b. **Ostatní skot**

Kategorie ovcí:

1. **Ovce chované pro maso jako hlavní formu užitkovosti**
 - a. **jehňata** - ve věku do 6 měsíců
 - b. **jehničky, jehnice a beránci** - ve věku od 6 do 18 měsíců
 - c. **bahnice**
 - d. **berani**
2. **Ovce chované pro mléko jako hlavní formu užitkovosti**
 - a. **jehňata** - ve věku do 6 měsíců
 - b. **jehničky, jehnice a beránci** - ve věku od 6 do 18 měsíců
 - c. **bahnice**
 - d. **berani**
3. **Ostatní ovce**
 - a. **ovce chované pro vlnu jako hlavní formu užitkovosti**, jiné využití
 - b. **chovná a plemenní berani a ovce** - ve speciálních šlechtitelských chovech

Kategorie koz:

1. **Kozy chované pro mléko**
 - a. **kůzlata** - ve věku do 6 měsíců
 - b. **kozičky, kozlíci** - ve věku od 6 do 12 měsíců
 - c. **kozy** - ve věku od 12 měsíců
 - d. **kozlí** - ve věku od 12 měsíců
2. **Kozy chované pro maso**
 - a. **kůzlata** - ve věku do 6 měsíců

- b. **kozičky, kozlíci** - ve věku od 6 do 12 měsíců
- c. **kozy** - ve věku od 12 měsíců
- d. **kozli** - ve věku od 12 měsíců

3. Ostatní kozy

Kategorie koní a koňovitých:

1. **Koně chovaní jako hospodářská zvířata, sportovní koně, koně v zájmovém chovu**
 - a. **hříbata** - ve věku do 18 měsíců
 - b. **mladí koně** - ve věku do 36 měsíců
 - c. **klisny**
 - d. **hřebci, valaši**
2. **Oslí a jejich kříženci**

Kategorie drůbeže:

1. **Kur domácí**
 - a. **Užitkoví brojeři kura domácího** - od fáze líhnutí do okamžiku ukončení výkrmu
 - b. **Užitkové chovy nosnic** - od fáze líhnutí do okamžiku ukončení snášky (vystájení) - samice kura domácího, které dosáhly snáškové zralosti a jsou primárně chovány pro produkci vajec pro lidskou spotřebu (včetně kuřic)
 - c. **Ostatní kur**
 - (1) **chovný kur domácí** - kur domácí, který není definován jako užitkoví brojeři nebo užitkové nosnice - kur domácí v rodičovských, prarodičovských a speciálních šlechtitelských chovech
 - (2) **Kur domácí chovaný pro jiné než komerční účely**
2. **Krůty**
 - a. **Užitkoví brojeři krůty domácí** - od fáze líhnutí do okamžiku ukončení výkrmu
 - b. **Ostatní krůty**
 - (1) **chovné krůty** - krůty, které nejsou definovány jako krůty na výkrm - krůty v rodičovských, prarodičovských a speciálních šlechtitelských chovech
 - (2) **krůty chované pro jiné než komerční účely**
3. **Kachny**
 - a. **Užitkoví brojeři kachny domácí** - kachny chované speciálně pro produkci masa
 - b. **Ostatní kachny**
 - (1) **chovné kachny** - kachny, které nejsou definovány jako kachny na výkrm - kachny v rodičovských, prarodičovských a speciálních šlechtitelských chovech
 - (2) **kachny chované pro jiné než komerční účely**
4. **Husy**
 - a. **Užitkoví brojeři husy domácí** - husy chované speciálně pro produkci masa
 - b. **Ostatní husy**
 - (1) **chovné husy** - husy, které nejsou definovány jako husy na výkrm - chovné husy a v rodičovských, prarodičovských a speciálních šlechtitelských chovech
 - (2) **husy chované pro jiné než komerční účely**
5. **Perličky**
6. **Bažanti**
7. **Křepelky**
8. **Pštrosi**

Kategorie králíků:

1. **Králíci**
 - a. **Užitkoví brojeři králíka domácího** - králíci chovaní speciálně pro produkci masa
 - b. **Ostatní králíci** - králíci, kteří nejsou definováni jako králíci na výkrm - chovní králíci (chovné ramlice a plemenní samci)

Kategorie kožešinových zvířat:

1. **Kožešinová zvířata**
 - a. **norci**
 - b. **lišky / pesci**
 - c. **čičily**
 - d. **nutrie**

Kategorie ryb:

1. **Ryby**
 - a. **kaprovité**
 - b. **lososovité**

Kategorie lovné zvěře:

1. **Zvěř**
 - a. **černá - prase divoké**
 - b. **srnčí**
 - c. **jelení**
 - d. **dančí**
 - e. **mufloní**

Kategorie zvěře z farmových chovů:

1. **Zvěř z farmových chovů**
 - a. **srnčí**
 - b. **jelení**
 - c. **dančí**
 - d. **mufloní**

Kategorie jiné (například zvířata v zájmových chovech - psi, kočky atd.): **uvést druh zvířete uvedený v příbalové informaci použitého veterinárního léčivého přípravku**

7. **Diagnostikované onemocnění (indikace):** veterinární lékař vypíše vždy po klinickém vyšetření nebo jiném řádném posouzení zdravotního stavu zvířete nebo skupiny zvířat a pouze pro diagnostikované onemocnění. V případě imunologických veterinárních léčivých přípravků nebo antiparazitik bez antimikrobních účinků, se vypíše onemocnění, kterému se má předejít.
8. **Popis (název a registrační číslo) veterinárního léčivého přípravku (VLP) včetně názvu a obsahu léčivé látky (LL):** veterinární lékař vždy uvede přesný název a registrační číslo registrovaného veterinárního léčivého přípravku včetně názvu a obsahu léčivé látky.
9. **Prohlášení, že se veterinární léčivý přípravek předepisuje článků 112, 113 nebo 114 NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6** - k tomu se použije výraz „Kaskáda“, který veterinární lékař zaškrtně pouze v daném případě.
10. **Název a množství vyrobeného medikovaného krmiva (kg):** veterinární lékař smí předepsat medikované krmivo pouze v takovém množství, které je nezbytné pro řešení konkrétní situace v daném chovu u léčených zvířat.
11. **Poměr zapracování VLP (množství VLP v kg na 1tunu medikovaného krmiva):** veterinární lékař uvede množství VLP v kg na tunu krmiva v souladu s příbalovou informací (PI) použitého VLP
12. **Poměr zapracování LL (množství LL v mg na 1 kg medikovaného krmiva)**
13. **Dávkování LL ve VLP v mg/kg živé hmotnosti zvířete/den**
14. **Návod k použití pro chovatele:**
 - a. **% podíl medikovaného krmiva v denní dávce**
 - b. **frekvence podávání a doba trvání léčby**
 - c. **ochranná lhůta (OL):** minimální ochranná lhůta je uvedena v registračním rozhodnutí (příbalová informace) každého VLP, ošetřující veterinární lékař může s ohledem na zdravotní stav zvířat stanovit delší ochrannou lhůtu tak, aby byla zabezpečena bezpečnost potravin získávaných z daných zvířat. Pokud veterinární lékař rozhodne o ochranné lhůtě v souladu s podmínkami registrace, může použít výraz stanovený vyhláškou č. 25/2020.
15. **Dodavatel medikovaného krmiva nebo provozovatel výroby krmiv pro vlastní potřebu: jméno, příjmení, adresa, tel. číslo u fyzické osoby, název nebo obchodní firma, sídlo u právnické osoby:** vyplní úplně a čitelně.
 - a) Datum dodání nebo výroby pro vlastní potřebu: vyplní úplně a čitelně.
 - b) Číslo šarže medikovaného krmiva (neplatí u provozovatelů výroby krmiv pro vlastní potřebu): vyplní úplně a čitelně.

c) Podpis dodavatele pro chovatele zvířat nebo podpis provozovatele výroby krmiv pro vlastní potřebu: vyplní úplně a čitelně.

- 16. Žádost o vyhotovení a předání kopií tohoto receptu v souladu s ust. §8 odst. 6) vyhlášky č. 25/2020 Sb.,** o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče - veterinární lékař zaškrtně pouze v dané případě.
- 17. Datum vystavení, podpis a razítko veterinárního lékaře, který recept vystavil:** tímto se rozumí jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe předepisujícího veterinárního lékaře; pokud veterinární lékař vykonává odborné veterinární činnosti jako zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, rozumí se údaji jméno, případně jména, a příjmení předepisujícího veterinárního lékaře a dále jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe této osoby, jde-li o fyzickou osobu, nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, telefonní číslo, registrační číslo Komory veterinárních lékařů předepisujícího veterinárního lékaře - veterinární lékař vyplní tuto část úplně a čitelně (otisk razítka není dostatečný, pokud na něm nejsou uvedeny všechny potřebné údaje zejména registrační číslo Komory veterinárních lékařů ČR).
- 18. Datum konce platnosti receptu** (pokud je doba platnosti kratší, než je uvedeno v článku 16 odst. 8) NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/4: veterinární lékař vyplní úplně a čitelně.
- 19. Platnost receptu od data vystavení** - Recept veterinárního lékaře na medikované krmivo platí u nekožešinových zvířat, jež nejsou určena k produkci potravin po dobu nejvýše šesti měsíců od data jeho vystavení a u zvířat určených k produkci potravin a kožešinových zvířat po dobu tří týdnů. V případě medikovaných krmiv obsahujících antimikrobní veterinární léčivé přípravky platí tento recept po dobu nejvýše pěti dnů od data jeho vystavení (konkrétní podmínky platnosti receptu budou uvedeny v novele vyhlášky MZe č. 25/2020, o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče).
- 20. Veškerá varování nezbytná pro zajištění řádného používání, případně varování nutná pro zajištění obezřetného používání antimikrobních látek.**
- 21. V případě zvířat určených k produkci potravin a kožešinových zvířat poznámka „Tento recept nelze opětovně použít“.**

Pokud je v receptu požadavek na telefonní číslo, uvádí se jen v případě, že s tímto uvedením jejich uživatelé souhlasí.

S výjimkou medikovaných krmiv pro zvířata, jež nejsou určena k produkci potravin jiná, než kožešinová zvířata smí být medikované krmivo předepsané na základě téhož receptu veterinárního lékaře na medikované krmivo použito pouze k jedné léčbě.

Doba trvání léčby musí být v souladu se souhrnem údajů o veterinárním léčivém přípravku zapracovaném do krmiva, a není-li konkrétně stanovena, nesmí překročit jeden měsíc nebo v případě medikovaného krmiva obsahujícího antibiotické veterinární léčivé přípravky dva týdny.

II. Nakládání s receptem pro výrobu medikovaných krmiv

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

Veterinární lékař musí souhlasit i se změnou použitého VLP v případě, že jím předepsaný VLP není dostupný. Údaje z receptu pro výrobu medikovaného krmiva, musí být výrobcem/ dodavatelem (dříve distributorem) vloženy do IS SVS (jakmile je medikované krmivo vyrobeno a expedováno k příjemci):

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

Osobou odpovědnou za zaslání receptu na výrobu medikovaného krmiva na příslušnou KVS SVS je výrobce medikovaných krmiv. V případě, že výrobcem medikovaného krmiva je osoba usazená v jiném členském státě Evropské unie než v České republice a pokud dodávku (dříve distribuci) jím vyrobeného medikovaného krmiva

zajišťuje jiný dodavatel (dříve distributor), může odpovědnost výrobce za zacházení s recepty pro medikovaná krmiva zajistit tento dodavatel (dříve distributor) medikovaného krmiva.

Vysvětlivky:

Recept (předpis)

Dodavatel (dříve distributor)

Dodávka (dříve distribuce)

Tyto termíny jsou užity z důvodu přechodu na novou legislativu - NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/4, o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS.

Nová terminologie a podrobnější požadavky budou uvedeny v novele vyhlášky MZe č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče.

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

Cyductin 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

Registrováno: AT, BE, BG, FR, HU, IT, IE, ES

Žadatel: MVDr. Edita Jeklová, Ph.D., Brno
2 x 2,5 l

Žadatel: MVDr. Václav Malý, Rousínov
3 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Martin Seidl, Dvůr Králové nad Labem
30 x 100 ml

Cyductin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep

Registrováno: AT, BE, DK, FR, DE, GR, IE, IT, LU, PT, SI, ES

Žadatel: MVDr. Roman Myška, Víška
68 x 5 l

EKYFLOGYL

Registrováno: Francie

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

Žadatel: MVDr. Lenka Chrastinová, Olomouc
2 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Ivan Jeník, Slatiňany
20 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Václav Malý, Rousínov
3 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Martin Seidl, Dvůr Králové nad Labem
50 x 125 ml

DALMAVITAL

Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko

Žadatel: MVDr. Markéta Moussaoui Čížková, Mečeříž
30 x 250 ml

Žadatel: MVDr. Petr Hudačín, Pardubice
36 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ján Kottman, Rouchovany
10 x 250 ml

Žadatel: MVDr. Daniel Štěpánek, Velké Poříčí
12 x 100 ml, 10 x 250 ml

Flubenol 50% premix a.u.v.

Registrováno: Maďarsko

Žadatel: Doc. MVDr. Karel Bukovjan, CSc., Příbyslav
3,6 kg (k přípravě 30 tun med. krmiva)
0,12 kg (k přípravě 1 tuny med. krmiva)

Žadatel: MVDr. Vladimír Kotouš, Benešov
7 kg (k přípravě 58 tun med. krmiva)

Žadatel: MVDr. Jaroslav Sajdl, Mladá Boleslav
0,48 kg (k přípravě 4 tun med. krmiva)

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko
530 kg

Žadatel: MVDr. Ladislav Boleček, Rychnov n. Kněžnou
150 kg

Žadatel: MVDr. Stanislavem Grillem, Netolice
50 kg

Žadatel: MVDr. Libor Kadlec, Jemnice
50 kg

Žadatel: MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice
40 kg

Žadatel: MVDr. Pavel Pokorný, Ostrov nad Oslavou
120 kg

PRASCEND 1 mg tbl

Registrováno: Rakousko, Německo

Žadatel: MVDr. Tereza Bělková, Fulnek
15 x 480 tbl

DISTOCUR 34 mg/ml Oral Suspension for Cattle and Sheep

Registrováno: AT, BE, DE, DK, HR, HU, IE, LU, NL, NO, PL, RO, SE, SL, UK

Žadatel: MVDr. Edita Jeklová, Ph.D., Brno
1 x 5 l

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

Registrováno: Francie, Německo, Holandsko

Žadatel: MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald
10 x (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Jan Hruška, Doksy
3 x (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Lenka Chrastinová, Olomouc
4 x (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Dominik Mališ, Netolice
20 x (10 x 50 mg + solvent)

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

Žadatel: MVDr. Petra Vojáčková, Zlín
50 x (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: Alexandr Yurchenko, Praha
15 x (10 x 50 mg + solvent)

EKYBYL Injectable

Registrováno: Francie

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

Žadatel: MVDr. Lenka Chrastinová, Olomouc
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ivan Jeník, Slatiňany
10 x 100 ml

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/20

ATTANE VET 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou 96/010/22-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:

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.

ROUBOSLAAN 32 (GROUND FLOOR), 2252 TR

VOORSCHOTEN

NIZOZEMSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ATTANE VET 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Isofluranum 1000 mg/g

tekutina k inhalaci parou

Čirá, bezbarvá, dobře tekoucí, těžká tekutina. Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

4. INDIKACE

Navození a udržování celkové anestézie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé náchylnosti k maligní hypertermii. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na isofluran.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Isofluran způsobuje hypotenzi a respirační depresi v závislosti na dávce. Vzácně byly hlášeny srdeční arytmie a přechodná bradykardie. U náchylných zvířat byla velmi vzácně hlášena maligní hypertermie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

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

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

Protože isofluran může rychle a snadno změnit hladiny anestézie, je třeba používat pouze přesně kalibrované odpařovače ve vhodném anestetickém systému. Isofluran lze podávat ve směsi s kyslíkem nebo ve směsi s kyslíkem s oxidem dusným. Hodnoty MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo účinných dávek ED₅₀ a doporučené koncentrace uvedené níže pro cílové druhy zvířat by měly být použity pouze jako vodítko nebo jako výchozí hodnoty. Skutečné koncentrace, které budou v praxi zapotřebí, budou záviset na mnoha proměnných, včetně souběžného použití dalších léčiv v průběhu anestézie a klinického stavu zvířete. Isofluran může být používán v kombinaci s dalšími léčivy běžně používanými ve veterinární anestézii k premedikaci, navození anestézie a analgezií. Některé konkrétní příklady jsou uvedeny v informacích u jednotlivých druhů zvířat. Použití analgezie pro bolestivé zákroky je v souladu se správnou veterinární praxí. Zotavení z anestézie isofluranem má obvykle hladký a rychlý průběh. Před ukončením celkové anestézie je třeba zvážit analgetické požadavky pro dané zvíře.

KONĚ

Hodnota MAC isofluranu u koní je přibližně 1,31 %.

Premedikace: Isofluran může být použit s dalšími léčivy běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo zjištěno, že následující léčivé látky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopental a xylazin. Léčiva použitá k premedikaci je nutno zvolit pro každé zvíře individuálně. Je však zapotřebí věnovat pozornost možným interakcím uvedeným níže.

Interakce: Bylo zaznamenáno, že detomidin a xylazin snižují MAC pro isofluran u koní.

Navození: Vzhledem k tomu, že navození anestézie isofluranem u dospělých koní není za normálních okolností prakticky možné, k navození anestézie by měly být použity krátkodobě působící barbituráty jako například thiopental sodný, ketamin nebo guaifenesin. K dosažení požadované hloubky

anestézie lze pak za 5 až 10 minut použít isofluran v koncentraci 3 až 5 %. K navození anestézie u hřibů lze použít isofluran v koncentraci 3 až 5 % ve vysokém průtoku kyslíku.

Udržování: Anestézii lze udržovat s použitím 1,5% až 2,5% isofluranu.

Zotavení: Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

PSI

MAC isofluranu u psů je přibližně 1,28 %.

Premedikace: Isofluran může být použit s dalšími léčivými běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo zjištěno, že následující léčivé látky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakain, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, etomidát, glykopyrolát, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopental a xylazin. Léčiva použitá k premedikaci je nutno zvolit pro každé zvíře individuálně. Je však zapotřebí věnovat pozornost možným interakcím uvedeným níže.

Interakce: Bylo zaznamenáno, že morfin, oxymorfon, acepromazin, medetomidin a medetomidin s midazolamem snižují MAC isofluranu u psů. Souběžné podávání midazolamu/ketaminu během anestézie isofluranem může mít za následek výrazné kardiovaskulární účinky, zejména arteriální hypotenzi. Tlumivé účinky propranololu na kontraktilitu myokardu jsou během anestézie isofluranem sníženy, což naznačuje střední stupeň aktivity beta-receptorů.

Navození: Navození je možné pomocí masky při použití až 5% isofluranu, s premedikací nebo bez ní.

Udržování: Anestézii lze udržovat 1,5% až 2,5% isofluranem.

Zotavení: Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

KOČKY

MAC isofluranu u koček je přibližně 1,63 %.

Premedikace: Isofluran může být použit s dalšími léčivými běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo zjištěno, že následující léčivé látky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Léčiva použitá k premedikaci je nutno zvolit pro každé zvíře individuálně. Je však zapotřebí věnovat pozornost možným interakcím uvedeným níže.

Interakce: Bylo zaznamenáno, že intravenózní podání midazolamu-butorfanolu mění několik kardiorespiračních parametrů u koček indukovaných isofluranem, stejně jako při epidurálním podání fentanyl a medetomidinu. Bylo prokázáno, že isofluran snižuje citlivost srdce k adrenalinu (epinefrin).

Navození: Navození je možné pomocí masky při použití až 4% isofluranu s premedikací nebo bez ní.

Udržování: Anestézii lze udržovat s použitím 1,5% až 3% isofluranu.

Zotavení: Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

OKRASNÉ PTACTVO

Bylo zaznamenáno jen málo hodnot MAC/ED₅₀. Příkladem jsou hodnoty 1,34 % pro jeřába kanadského, 1,45 % pro poštovního holuba, snížena na 8,9 % podáním midazolamu, a 1,44 % pro papoušky kakadu, snížena na 1,08 % podáním analgetika butorfanol. Použití isofluranové anestézie bylo popsáno pro mnoho druhů, od malých ptáků, jako jsou zebřičky, až po velké ptáky, jako jsou supi, orli a labuť.

Interakce s léčivými přípravky/kompatibilita: U labutí je v literatuře prokázána kompatibilita propofolu s isofluranovou anestézií.

Interakce: U papoušků kakadu bylo zaznamenáno, že butorfanol snižuje MAC isofluranu. U holubů bylo zaznamenáno, že midazolam snižuje MAC isofluranu.

Navození: Navození anestézie 3 až 5% isofluranem je obvykle rychlé. U labutí bylo zaznamenáno navození anestézie s použitím propofolu a její následné udržování isofluranem.

Udržování: Udržovací dávka závisí na druhu a jedinci. Obecně je vhodná a bezpečná koncentrace 2 až 3 %. Pro některé druhy čápů a volavek může stačit pouze 0,6 až 1 %. Pro některé supy a orly může být potřeba až 4-5 %. Pro některé kachny a husy může být potřeba 3,5 až 4 %. Ptáci obecně odpovídají na změny koncentrace isofluranu velmi rychle.

Zotavení: Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

PLAZI

Isofluran je u mnoha druhů považován několika autory za anestetikum první volby. V literatuře je popsáno použití isofluranu u rozmanitých druhů plazů (např. různé druhy ještěrek, želv, leguánů, chameleonů a hadů). ED₅₀ byla stanovena u leguána pustiného na 3,14 % při 35 °C a 2,83 % při 20 °C.

Interakce s léčivými přípravky /kompatibilita: Žádné specifické publikace o plazech nepopisují kompatibilitu nebo interakce jiných léčivých látek s isofluranovou anestézií.

Navození: Navození anestézie je při použití 2 až 4% isofluranu obvykle rychlé.

Udržování: Vhodná koncentrace je 1 až 3 %.

Zotavení: Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

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

Isofluran se doporučuje k anestézii u řady různých druhů drobných savců. MAC pro myši je uváděna jako 1,34 % a pro potkany 1,38 %, 1,46 % a 2,4 %.

Interakce s léčivými přípravky/kompatibilita: Žádné specifické publikace o malých savcích nepopisují kompatibilitu nebo interakce jiných léčivých látek s isofluranovou anestézií.

Navození: Isofluran v koncentraci 2 až 3 %.

Udržování: Isofluran v koncentraci 0,25 až 2 %.

Zotavení: Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

Souhrnná tabulka

Druh	MAC (%)	Navození (%)	Udržování (%)	Zotavení
Kůň	1,31	3,0-5,0 (hříbata)	1,5-2,5	Hladké a rychlé
Pes	1,28	Až 5,0	1,5-2,5	Hladké a rychlé
Kočka	1,63	Až 4,0	1,5-3,0	Hladké a rychlé
Okrasní ptáci	Viz dávkování	3,0-5,0	Viz dávkování	Hladké a rychlé
Plazi	Viz dávkování	2,0-4,0	1,0-3,0	Hladké a rychlé
Potkani, myši, křečci, činčily, pískomilové, morčata a fretky (potkani)	1,34 (myš) 1,38/1,46/ 2,40	2,0-3,0	0,25-2,0	Hladké a rychlé

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ

ATTANE VET 1 000 mg/g tekutina k inhalaci parou je zapotřebí podávat s použitím přesně kalibrovaného odpařovače ve vhodném anestetickém systému, jelikož hladina anestézie se může snadno a rychle měnit.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Koně: Maso: 2 dny.

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením a přímým zahříváním. Uchovávejte v době uzavřeném vnitřním obalu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Snadnost a rychlost změny hloubky anestézie isofluranem a jeho pomalý metabolismus je možné považovat za výhodné pro použití u zvláštních skupin zvířat, jako jsou mladá či stará zvířata a zvířata s narušenou funkcí jater, ledvin nebo srdce.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Isofluran má malé až žádné analgetické vlastnosti. Před chirurgickým zákrokem musí být vždy podána adekvátní analgezie. Před ukončením celkové anestézie je třeba zvážit potřebu analgezie pro dané zvíře. Použití přípravku u zvířat se srdečním onemocněním pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem. Je důležité sledovat frekvenci a charakteristiky dýchání a pulsů. Zástava dechu má být řešena asistovanou ventilací. Během udržování anestézie je důležité udržovat dýchací cesty průchodné a zabezpečit řádné okysličení tkání. V případě srdeční zástavy proveďte kompletní kardiopulmonální resuscitaci. Metabolismus isofluranu u ptáků a malých savců může být ovlivněn

poklesem tělesné teploty, ke kterému může dojít z důvodu vysokého poměru povrchové plochy k živé hmotnosti. Proto musí být během ošetření tělesná teplota sledována a udržována stabilní. Metabolismus léčivé látky u plazů je pomalý a vysoce závislý na teplotě prostředí. Kvůli zadržená dechu u plazů může být vyvolání anestézie inhalačními přípravky obtížné. Podobně jako u jiných inhalačních anestetik tohoto typu isofluran potlačuje funkci dýchacího a kardiovaskulárního systému. Při použití isofluranu k anestézii zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit použití umělé ventilace k udržení normální hladiny CO₂, aby nedošlo k zvýšenému průtoku krve mozkiem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Nevdechujte výpary. Uživatelé musí s národním úřadem konzultovat přípustné limity pro expozice isofluranu na pracovišti. Operační a pooperační prostory mají být vybaveny přiměřeným ventilačním či jiným odsávacím systémem, který zabrání akumulaci výparů anestetika. Všechny odsávací a extrakční systémy je nutno řádně udržovat. Těhotné a/nebo kojící ženy nesmějí přijít do kontaktu s přípravkem a nesmí vstupovat na operační sál a do prostor, kde se zvířata zotavují po zákroku. Nepoužívejte masku při prodlouženém nástupu a udržování celkové anestézie. Tam, kde je to možné, použijte k podávání tohoto přípravku během celkové anestézie endotracheální intubaci s manžetou. Při manipulaci s isofluranem postupujte opatrně a rozlitý přípravek ihned odstraňte za použití inertního a savého materiálu, např. pilin. V případě jakéhokoli potřísnění kůže nebo očí opláchněte zasažené místo vodou, a zabraňte kontaktu s ústy. Dojde-li k závažné náhodné expozici, odveďte pracovníka od zdroje expozice, vyhledejte rychlou lékařskou pomoc a ukažte zdravotníkům tuto příbalovou informaci. Halogenovaná anestetika mohou způsobit poškození jater. V případě isofluranu se jedná o idiosynkratickou reakci, která byla po opakované expozici pozorována velmi vzácně. Pokyny pro lékaře: Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu. Poznámka: adrenalin a katecholaminy mohou vyvolat srdeční arytmiie.

Další opatření: Přestože mají anestetika nízký potenciál poškození atmosféry, z důvodu ochrany životního prostředí je vhodné používat odsávací zařízení s uhlíkovými filtry, nikoli je vypouštět do ovzduší.

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

příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Isofluran posiluje účinek myorelaxancií u člověka, zejména účinek nedepolarizujících (kompetitivních) typů, jako je atracurium, pankuronium nebo vekuronium. Podobnou potenciaci lze očekávat u cílových druhů zvířat, i když o tomto účinku existuje jen málo přímých důkazů. Současná inhalace oxidu dusného zvyšuje účinek isofluranu u člověka, a podobné potenciace lze očekávat i u zvířat. Souběžné podání sedativ nebo analgetik pravděpodobně sníží hladinu isofluranu potřebnou k vyvolání a udržování anestézie. Bylo zjištěno snížení hodnot MAC například při použití opiátů, alfa-2 agonistů, acepromazinu a benzodiazepinů. Isofluran, ve srovnání s halotanem, slaběji sensibilizuje myokard k účinkům cirkulačních arytmogenních katecholaminů. Isofluran může reagovat s absorbenty vysušeného oxidu uhličitého (CO₂) za vzniku oxidu uhelnatého.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování isofluranem může mít za následek silnou respirační depresi. Dýchání proto pečlivě monitorujte a v případě potřeby podporujte přidáním kyslíku a/nebo asistovanou ventilací. V případě závažné kardiopulmonální deprese přerušete podávání isofluranu, naplňte dýchací okruh kyslíkem, zajistěte průchodnost dýchacích cest a zaveďte asistovanou nebo řízenou ventilaci s čistým kyslíkem. Kardiovaskulární deprese musí být léčena látkami zvyšujícími objem plazmy, látkami na zvýšení krevního tlaku, antiarytmiky či dalšími vhodnými metodami.

Inkompatibilita: Je známa interakce isofluranu se suchými absorbenty oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhelnatého. Abyste minimalizovali riziko tvorby oxidu uhelnatého v anesteziologických přístrojích a možnost zvýšení hladiny karboxyhemoglobinu, nenechte absorbenty oxidu uhličitého vyschnout.

12. 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.

13. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2022

14. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Lahvička o objemu 100 ml v papírové krabičce. Lahvička o objemu 250 ml v papírové krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5/2022

Alpramil 4 mg/10 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 0,5 kg 96/012/22-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:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alpramil 4 mg/10 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 0,5 kg
Milbemyxinoximum/praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 4mg/10mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemyxinoximum	4,0 mg
Praziquantelum	10,0 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171)	0,186 mg
Chinolinová žluť (E104)	0,023 mg
Oranžová žluť SY (E110)	0,004 mg

Potahovaná tableta. Kulaté a vypouklé žluté potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na poloviny.

4. INDIKACE

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

Tasemnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*

Hlístice: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*
Prevence onemocnění dirofilariózou (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

5. KONTRAINDIKACE

4mg/10mg tablety: Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 0,5 kg. Nepoužívat při známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly zejména u mladých koček po podání veterinárního léčivého přípravku

pozorovány reakce z přecitlivělosti, systémové příznaky (např. letargie), neurologické příznaky (např. ataxie a svalový třes) a/nebo gastrointestinální příznaky (např. zvracení a průjem). Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 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 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 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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

4mg/10mg tablety: Kočky s hmotností alespoň 0,5 kg

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

Perorální podání. Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti podaná jednorázově perorálně. Zvířata by měla být zvážena, aby bylo zajištěno přesné dávkování. V závislosti na živé hmotnosti kočky a dostupné síle tablet jsou praktické příklady dávkování následující:

Hmotnost (kg)	4mg/10mg tablety
0,5-1	½ tablety
> 1-2	1 tableta
> 2-3	1½ tablety
> 3-4	2 tablety

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy. Přípravek lze zařadit do programu prevence dirofilariózy, pokud je současně indikována léčba proti tasemnicím. Délka preventivního působení přípravku proti dirofilarióze je jeden měsíc. K pravidelné prevenci dirofilariózy se upřednostňuje použití monovalentního přípravku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. 4mg/10mg tablety: Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Za účelem vypracování účinného odčervovacího programu je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky, a doporučuje se vyhledat odbornou radu. Doporučuje se léčit všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti současně. Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci. Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Zbytečné použití antiparazitik nebo použití odchylné od pokynů může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nebyly provedeny žádné studie s těžce oslabenými kočkami nebo jedinci se závažným poškozením funkce ledvin nebo jater. Přípravek se pro taková zvířata nedoporučuje nebo pouze na základě posouzení poměru přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti. Zabraňte se náhodnému požití. Všechny nepoužité části tablet 4 mg / 10 mg zlikvidujte nebo vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a použijte při dalším podání. Přípravek uchovávejte na bezpečném místě. V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření: Echinokokóza představuje nebezpečí 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 zvířat, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Březost a laktace: Přípravek lze použít u chovných koček včetně březích a kojících.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Souběžné používání přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. Ačkoli se to nedoporučuje, souběžné jednorázové podání přípravku s přípravkem ve formě roztoku k nakapání na kůži (spot-on) obsahujícím moxidektin a imidakloprid v doporučeném dávkování bylo v jedné laboratorní studii u 10 koťat dobře snášeno. Bezpečnost a účinnost souběžného použití nebyla v terénních studiích zkoumána. Při souběžném podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie. Rovněž nebyly provedeny žádné takové studie u chovných zvířat.

Předávkování (příznaky, nouzové postupy, antidota): V případě předávkování bylo kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz část Nežádoucí účinky) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí během jednoho dne.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. PVC / PE / PVDC-hliníkové blistry obsahující 1, 2 nebo 4 tablety.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 1 tabletu.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 4 tablety.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 1 tabletu.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 2 tablety.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 4 tablety.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 1 tabletu.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 2 tablety.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 4 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Alpramil 5 mg/50 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 0,5 kg 96/013/22-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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 4

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alpramil 5 mg/50 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 0,5 kg

Milbemycinoximum/praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 5mg/50mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum 5,0 mg

Praziquantelum 50,0 mg

Světle hnědé, kulaté a vypouklé 11mm tablety s hnědými skvrnami a s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na poloviny a čtvrtiny. Jedna 12,5mg / 125mg tableta obsahuje:

4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů citlivých na prazikvantel a milbemycin-oxim:

Tasemnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Hlístice: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis* (snížení míry infekce), *Angiostrongylus vasorum* (snížení míry infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii parazitů; viz léčebné programy a prevence nemocí popsané v části „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“), *Thelazia callipaeda* (viz specifické léčebné programy popsané v části „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“).

Přípravek může být také použit při prevenci onemocnění dirofilariózou (*Dirofilaria immitis*) pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

5. KONTRAINDIKACE

5mg / 50mg tablety: Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 0,5 kg.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek. Viz také oddíl Zvláštní upozornění (Zvláštní opatření pro použití u zvířat).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly u psů po podání kombinace milbemyxinoximu a prazikvantelu pozorovány reakce přecitlivělosti, systémové příznaky (např. letargie), neurologické příznaky (např. svalový třes a ataxie) a/nebo gastrointestinální příznaky (např. zvracení, průjem, anorexie a slinění).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 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 jakýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. 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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

5mg / 50mg tablety: Psi s živou hmotností alespoň 0,5 kg

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

Perorální podání. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemyxinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti podaná jednorázově perorálně. Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Zvířata by měla být zvážena, aby bylo zajištěno přesné dávkování. V závislosti na živé hmotnosti psa a dostupné síle tablet jsou praktické příklady dávkování následující:

Hmotnost (kg)	5mg / 50mg tablety
0,5-2,5	¼ tablety
> 2,5-5	½ tablety
> 5-10	1 tableta
> 10-15	1½ tablety

V případě, kdy se používá pro prevenci dirofilariózy a zároveň je vyžadována léčba proti tasemnicím, může přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy. Pro léčbu infekcí vyvolaných hlísticí *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemyxinoxim podáván čtyřikrát v týdenních intervalech. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, doporučuje se provést jedno podání přípravku a po zbývajících třech týdnech léčby pokračovat pouze monovalentním přípravkem obsahujícím milbemyxinoxim. V endemických oblastech podávání přípravku každé čtyři týdny působí jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím. Při léčbě *Thelazia callipaeda* by měl být milbemyxinoxim podáván ve dvou dávkách s odstupem sedmi dnů. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, přípravek může nahradit monovalentní přípravek obsahující samotný milbemyxinoxim.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

5mg / 50mg tablety lze dělit na poloviny a čtvrtiny, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou položte na rovný povrch rýhovanou stranou nahoru a vypouklou (zaoblenou) stranou k povrchu.

Poloviny: stlačte palcem dolů obě strany tablety:



Čtvrtiny: stlačte palcem dolů uprostřed tablety:



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. 5mg/50mg tablety: Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Použití přípravku by mělo následovat po provedení vhodných diagnostických metod zaměřených na smíšené infekce způsobené hlísticemi a tasemnicemi s přihlédnutím k anamnéze zvířete a jeho charakteru (např. věk, zdravotní stav), životnímu prostředí (např. psi v chovech, lovečtí psi), krmení (např. přístup k syrovému masu), zeměpisné poloze a cestování. Posouzení podání přípravku psům ohroženým smíšenými reinfekcemi nebo ve specifických rizikových situacích (jako jsou například rizika zoonóz) by měl provést ošetřující veterinární lékař. Pro nastavení účinného plánu tlumení infekce je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice psa, a doporučuje se vyhledat odborné poradenství. Doporučuje se souběžně léčit všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem konzultována souběžná léčba proti mezipřenositelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci. Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Zbytečné použití antiparazitik nebo použití odchýlné od pokynů může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Ve třetích zemích (USA) již byla hlášena rezistence *Dipylidium caninum* na prazikvantel a také případy vícenásobné rezistence *Ancylostoma caninum* na milbemycinomim. Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Studie s milbemycinomimem naznačují, že míra bezpečnosti u psů plemene kolie nebo příbuzných plemen s mutací MDR1 (-/-) je nižší než u jiných plemen. U těchto psů je nutné přísně dodržovat doporučené dávkování. Snášenlivost veterinárního léčivého přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána. Klinické příznaky u těchto psů jsou podobné těm, které byly zaznamenány v obecné populaci psů (viz část Nežádoucí účinky). Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést k výskytu hypersenzitivních reakcí, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, obtížné dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním bílkovin z mrtvých nebo odumírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem přípravku. Použití u psů trpících mikrofilariemi se proto nedoporučuje. V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval do oblastí s rizikem výskytu dirofilariózy, se před použitím veterinárního léčivého přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem, aby se vyloučila přítomnost souběžného napadení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním veterinárního léčivého přípravku indikována adulticidní léčba. Nebyly

provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jedinci s nedostatečností funkce ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení terapeutického poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným přípravkem proto není nutná. Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochucené, měly by být skladovány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti. Zabraňte náhodnému požití. Všechny nepoužité části tablet 5 mg / 50 mg zlikvidujte nebo vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a použijte při dalším podání. Přípravek uchovávejte na bezpečném místě. V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Další opatření: Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocněním podléhajícím hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu zvířat, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Březost a laktace: Přípravek lze použít u chovných psů včetně březích a kojících fen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Současné užívání přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. Pokud nejsou provedeny žádné další studie, je třeba při souběžném podávání přípravku s jakýmkoli jiným makrocyclickým laktonem dbát zvýšené opatrnosti. Rovněž nebyly provedeny žádné takové studie na reprodukčních samcích a samicích.

Předávkování (příznaky, nouzové postupy, antidota): Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly pozorovány při doporučeném dávkování (viz část 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. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. OPA / hliníkový / PVC-hliníkový blistr obsahující 1, 2 nebo 4 tablety. Krabička s 1 blistrem obsahujícím 1 tabletu. Krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety. Krabička s 1 blistrem obsahujícím 4 tablety. Krabička s 10 blistry obsahujícími 1 tabletu. Krabička s 10 blistry obsahujícími 2 tablety. Krabička s 10 blistry obsahujícími 4 tablety. Krabička s 25 blistry obsahujícími 1 tabletu. Krabička s 25 blistry obsahujícími 2 tablety. Krabička s 25 blistry obsahujícími 4 tablety. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5/2022

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infuzní roztok pro skot 96/017/22-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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Nizozemsko

Bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19, 49377 Vechta
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infuzní roztok pro skot
calcii gluconas monohydricus + magnesi chloridum hexahydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus 160 mg
(odpovídá 14,3 mg nebo 0,36 mmol calcium)

Magnesi chloridum hexahydricum 84 mg
(odpovídá 10,0 mg nebo 0,41 mmol magnesium)

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 32 mg

Monohydrát glukosy 110 mg
Infuzní roztok. Čirý, žlutý až nahnědlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba klinické hypomagnezémie (travní tetanie) provázené nedostatkem vápníku a léčba klinické hypokalcémie (mléčné horečky) komplikované nedostatkem hořčíku.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě hyperkalcémie a hypermagnezémie. Nepoužívat v případě kalcinózy u skotu. Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D3. Nepoužívat v případě chronické ledvinové nedostatečnosti nebo při oběhových či srdečních poruchách. Nepoužívat v případě septikémie při akutní mastitidě u skotu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příliš rychlé podání přípravku může způsobit následující účinky: Vápník může způsobit přechodnou hyperkalcémii s následujícími příznaky: počáteční bradykardie následovaná tachykardií, arytmie (zejména ektopické komorové stahy), svalový třes, slinění a zvýšená dechová frekvence. Zvýšení srdeční frekvence po počáteční bradykardii může znamenat, že došlo k předávkování. V takovém případě musí být podávání okamžitě ukončeno. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

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

Pomalé intravenózní podání. Tyto pokyny k dávkování jsou orientační a musí být přizpůsobeny individuálnímu deficitu a aktuálnímu stavu krevního oběhu. Podejte přibližně 15 - 20 mg Ca²⁺ (0,37 - 0,49 mmol Ca²⁺) a 10 - 13 mg Mg²⁺ (0,41 - 0,53 mmol Mg²⁺) na kg živé hmotnosti, což odpovídá přibližně 1,0 - 1,4 ml přípravku na kg živé hmotnosti. Pokud nelze hmotnost zvířete přesně určit, a musí být odhadnuta, lze použít následující postup:

Velikost lahvičky (ml)	Hmotnost (kg)	Ca ²⁺ (mg/kg)	Mg ²⁺ (mg/kg)
500	350 - 475	15,1 - 20,4	10,5 - 14,3
750	500 - 725	14,8 - 21,5	10,3 - 15,0

Intravenózní infuze musí být podávána pomalu po dobu 20 - 30 minut. Po uplynutí minimálně 6 hodin od ošetření lze provést druhé ošetření. Pokud hypokalcemický stav přetrvává, lze podání dvakrát opakovat v intervalu 24 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intravenózní infuze musí být podávána pomalu po dobu 20 - 30 minut.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před chladem nebo mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření nádoby: po otevření ihned spotřebujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Léčivý přípravek se musí podávat pomalu, zahřátý na tělesnou teplotu. Během infuze je třeba monitorovat srdeční frekvenci, rytmus a krevní oběh. V případě příznaků předávkování (bradykardie, srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, agitovanost) musí být infuze okamžitě zastavena.

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

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Použít pouze po posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Vápník zvyšuje účinnost srdečních glykosidů a při společném podávání těchto léčiv může dojít k arytmiím. Vápník zesiluje účinky β -adrenergických léků a metylxantinů na srdce. Glukokortikoidy zvyšují renální vylučování vápníku prostřednictvím antagonismu vitamínu D. Nepodávejte roztoky anorganických fosfátů současně s infuzí nebo krátce po infuzi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Při příliš rychlém intravenózním podání může dojít k hyperkalcémii nebo hypermagnezémii s kardiotoxickými příznaky, jako je počáteční bradykardie s následnou tachykardií, srdeční arytmie a v závažných případech fibrilace komor se zástavou srdce. Dalšími příznaky hyperkalcémie jsou: motorická slabost, svalový třes, zvýšená vzrušivost, agitovanost, pocení, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese a kóma. Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6 - 10 hodin po infuzi a nesmí být nesprávně diagnostikovány jako příznaky hypokalcémie.

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

Červen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 500 ml a 750 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.

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml infuzní roztok pro skot 96/018/22-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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Addimag 24 mg/ml + 126 mg/ml infuzní roztok pro skot

calcii gluconas monohydricus + magnesii chloridum hexahydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus

240 mg

(odpovídá 21,5 mg nebo 0,54 mmol calcium)

Magnesii chloridum hexahydricum 126 mg
(odpovídá 15,1 mg nebo 0,62 mmol magnesiumum)

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 48 mg

Monohydrát glukosy 165 mg

Infuzní roztok. Čirý, žlutý až nahnědlý roztok.

4. INDIKACE

Léčba klinické hypomagnezémie (travní tetanie) provázené nedostatkem vápníku a léčba klinické hypokalcémie (mléčné horečky) komplikované nedostatkem hořčíku

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě hyperkalcémie a hypermagnezémie. Nepoužívat v případě kalcinózy u skotu. Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D₃. Nepoužívat v případě chronické ledvinové nedostatečnosti nebo při oběhových či srdečních poruchách. Nepoužívat v případě septikémie při akutní mastitidě u skotu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příliš rychlé podání přípravku může způsobit následující účinky: Vápník může způsobit přechodnou hyperkalcémii s následujícími příznaky: počáteční bradykardie následovaná tachykardií, arytmiie (zejména ektopické komorové kmitání), svalový třes, slinění a zvýšená dechová frekvence. Zvýšení srdeční frekvence po počáteční bradykardii může znamenat, že došlo k předávkování. V takovém případě musí být podávání okamžitě ukončeno. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

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

Pomalé intravenózní podání. Tyto pokyny k dávkování jsou orientační a musí být přizpůsobeny individuálnímu deficitu a aktuálnímu stavu krevního oběhu. Podejte přibližně 15 - 20 mg Ca²⁺ (0,37 - 0,49 mmol Ca²⁺) a 10 - 13 mg Mg²⁺ (0,41 - 0,53 mmol Mg²⁺) na kg živé hmotnosti, což odpovídá přibližně 0,7 - 0,9 ml přípravku na kg živé hmotnosti.

Pokud nelze hmotnost zvířete přesně určit, a musí být odhadnuta, lze použít následující postup:

Velikost lahvičky (ml)	Hmotnost (kg)	Ca ²⁺ (mg/kg)	Mg ²⁺ (mg/kg)
500	500 - 725	14,8 - 21,5	10,4 - 15,1
750	750 - 1000	16,1 - 21,5	11,3 - 15,1

Intravenózní infuze musí být podávána pomalu po dobu 20 - 30 minut.

Po uplynutí minimálně 6 hodin od ošetření lze provést druhé ošetření. Pokud hypokalcemický stav přetrvává, lze podání dvakrát opakovat v intervalu 24 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intravenózní infuze musí být podávána pomalu po dobu 20 - 30 minut.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření nádoby: po otevření ihned spotřebujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Léčivý přípravek se musí podávat pomalu, zahřátý na tělesnou teplotu. Během infuze je třeba monitorovat srdeční frekvenci, rytmus a krevní oběh. V případě příznaků předávkování (bradykardie, srdeční arytmiie, pokles krevního tlaku, agitovanost) musí být infuze okamžitě zastavena.

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

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Vápník zvyšuje účinnost srdečních glykosidů a při společném podávání těchto léčiv může dojít k arytmiím. Vápník zesiluje účinky β-adrenergických léků a metylxantinů na srdce. Glukokortikoidy zvyšují renální vylučování vápníku prostřednictvím antagonismu vitamínu D. Nepodávejte roztoky anorganických fosfátů současně s infuzí nebo krátce po infuzi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Při příliš rychlém intravenózním podání může dojít k hyperkalcémii nebo hypermagnezémii s kardiotoxickými příznaky, jako je počáteční bradykardie s následnou tachykardií, srdeční arytmiie a v závažných případech fibrilace komor se zástavou srdce. Dalšími příznaky hyperkalcémie jsou: motorická slabost, svalový třes, zvýšená vzrušivost, agitovanost, pocení, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese a kóma.

Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6 - 10 hodin po infuzi a nesmí být nesprávně diagnostikovány jako příznaky hypokalcémie.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 500 ml a 750 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.

AFILARIA SR 3,4 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy 96/020/22-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:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itálie

Distributor:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID, FR-06516 Carros

Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AFILARIA SR 3,4 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy
Moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý gram prášku (mikrokuliček) obsahuje:

Léčivá látka:

Moxidectinum 100 mg

Každý ml rozpouštědla obsahuje:

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,89 mg

Propylparaben 0,22 mg

Každý ml rekonstituované suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Moxidectinum 3,4 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,82 mg

Propylparaben 0,21 mg

Mikrokuličky: bílé až světle žluté sypké mikrokuličky.

Rozpouštědlo: čirý až mírně opalescentní, bezbarvý až světle žlutý roztok. Rekonstituovaná suspenze: homogenní suspenze bez shluků.

4. INDIKACE

Prevence srdeční dirofilariózy (larvy L3 a L4 *Dirofilaria immitis*). Prevence kožních lézí a dermatitidy způsobené *Dirofilaria repens* (larvy L3). Léčba infekcí larvami a dospělci *Ancylostomum caninum* a *Uncinaria stenocephala* přítomnými v době léčby. Při podání do 1 měsíce od začátku aktivity mezipřehostitele (komáři) prokázal přípravek v Evropě perzistentní účinnost po celou dobu trvání rizika infekční sezóny srdeční dirofilariózy způsobené *D. immitis* a kožních lézí způsobených *D. repens*. Nebyla zjištěna prodloužená účinnost proti *Ancylostomum caninum* a *Uncinaria stenocephala*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů mladších 12 týdnů. Nepodávat intravenózně. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se může vyskytnout krátkodobá bolest v místě injekčního podání nebo mírná lokální reakce (otok) po dobu 2-3 týdnů. U zvířat léčených doporučenou dávkou byly běžně nalezeny granulomatózní léze, obvykle dobře ohraničené a malých rozměrů. Průměrná závažnost lézí byla zaznamenána jako „mírná“. Ve vzácných případech je možné pozorovat lokální hypersenzitivní reakce (tj. na obličeji, sliznicích, končetinách, varlatech, očních víčkách, pyscích) nebo generalizovaný angioedém, kopřivku, svědění nebo anafylaxi. Vzácně byly hlášeny průjem, zvracení, přechodná ataxie, třes nebo letargie. Přípravek se ukázal jako velmi bezpečný i pro druhy citlivé na ivermektiny a zvířata pozitivně testovaná na dirofilariózu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

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

Jednorázové subkutánní podání v dávce 0,17 mg moxidektinu/kg ž. hm., odpovídající 0,05 ml/kg ž. hm. konečné suspenze rekonstituovaného přípravku. Dospívajícím psům ve věku od 12 týdnů do 9 měsíců se doporučuje podat kompletní dávku rekonstituovaného přípravku s ohledem na živou hmotnost v okamžiku léčby. Neřidte se konečnou hmotností zvířete, aby nedošlo k předávkování. Vzhledem k rychlé změně živé hmotnosti očekávané u 12týdenních štěňat může být pro zajištění úplné účinnosti vyžadována další léčba. Používejte pouze v souladu s posouzením přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem. Plán léčby by měl být založen na veterinární diagnóze a na místní epizootologické situaci. Níže uvedená tabulka dávkování slouží jen pro orientaci:

Živá hmotnost psa (kg)	Objem dávky (ml)	Živá hmotnost psa (kg)	Objem dávky (ml)
1	0,05	35	1,75
5	0,25	40	2,00
10	0,50	45	2,25
15	0,75	50	2,50
20	1,00	55	2,75
25	1,25	60	3,00
30	1,50	65	3,25

Pokud je přípravek podáván místo jiné každoměsíční preventivní léčby, musí být dávka podána do měsíce od posledního podání.

Návod na přípravu a podání přípravku: Natáhněte veškerý objem lahvičky s rozpouštědlem. Nepoužívejte žádné jiné rozpouštědlo. Pomalu přeneste veškeré rozpouštědlo do lahvičky s práškem obsahující mikrokuličky moxidektinu. Pro usnadnění přenosu se doporučuje použít adaptér obsažený v balení, jak je popsáno v návodu k použití. Adaptér lze ponechat na lahvičce obsahující rekonstituovanou suspenzi a dále jej použít pro následné odběry. Po přidání veškerého rozpouštědla do lahvičky s mikrokuličkami důkladně protřepejte, dokud nebudou všechny mikrokuličky

suspendovány. Suspenzi nechte odstát přibližně po dobu 10 minut, nebo dokud se nerozpustí všechny větší bubliny. Injekční stříkačkou odeberte příslušnou dávku a podejte zvířeti, co nejdříve. V případě dlouhého čekání před podáním se může přípravek oddělit. V těchto případech je vhodné injekční stříkačkou jemně otáčet, aby se přípravek resuspendoval. Před každým podáním je potřeba lahvičku obsahující rekonstituovanou suspenzi jemně převrátit, aby se plovoucí mikrokuličky resuspendovaly. Vždy používejte jehly kalibru a velikosti odpovídající velikosti zvířete. Pro zvířata vážící méně než 20 kg doporučujeme jehlu 20G a pro zvířata s vyšší hmotností jehlu 18G. Pro stanovení doby použitelnosti uveďte datum rekonstituce přípravku na příslušné místo na krabičce a na etiketě. Lahvička s rekonstituovaným přípravkem může být propíchnuta až 34krát. Injekční stříkačky a jehly dodávané s léčivým přípravkem by měly být používány pouze pro přípravu rekonstituované suspenze a nesmí se používat pro podávání rekonstituované suspenze zvířatům.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek smí být použit pouze u kontrolovaných psů, kteří byli při testu na dirofilariózu negativní. Před zahájením profylaktické léčby přípravkem musí být infikovaní psi ošetřeni pro odstranění dospělých dirofilárií a mikrofilárií. Tato ošetření musí být provedena na základě zvážení veterinárního lékaře.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po rekonstituci uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 měsíce. Po rekonstituci přípravku stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku, a to na základě doby použitelnosti po rekonstituci uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na krabičce a etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Je třeba se vyhnout následujícím postupům, protože zvyšují riziko rozvoje rezistence a v konečném důsledku mohou vést k neúčinné léčbě: Příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné skupiny po delší časové období. Poddávkování, které

může být způsobeno špatným stanovením živé hmotnosti, nesprávným podáním přípravku nebo nedostatečnou kalibrací dávkovacího zařízení (pokud je použito). Podezřelé klinické případy rezistence k anthelmintikům by měly být dále vyšetřeny pomocí vhodných testů. Pokud výsledky testu (testů) silně naznačují rezistenci vůči určitému anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné farmakologické skupiny a mající jiný mechanismus účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Přípravek musí být použit pouze u kontrolovaných psů, kteří byli při testu na dirofilariózu negativní. Před zahájením profylaktické léčby přípravkem musí být infikovaní psi ošetřeni pro odstranění dospělců dirofilárií a mikrofilárií. Tato ošetření musí být provedena na základě zvážení veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Moxidectin a estery kyseliny parahydroxybenzoové mohou způsobit alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na moxidectin nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu s kůží nebo očima. Po použití si důkladně umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte mýdlem a vodou. Pokud se přípravek náhodou dostane do očí, důkladně je vypláchněte vodou. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Rada pro lékaře v případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem: Ošetřujte symptomaticky.

Použití během březosti, laktace nebo snášky: Bezpečnost injekčního moxidektinu byla stanovena u březích fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Moxidectin zesiluje účinky GABA agonistů.
Předávkování: U většiny zvířat léčených dávkou rovnající se nebo vyšší než 0,5 mg/kg ž. hm. (3násobek nebo vícenásobek doporučené dávky) byly pozorovány středně závažné granulomatózní léze.

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

Environmentální vlastnosti: Moxidectin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikost balení:

1 injekční lahvička s práškem o hmotnosti 592 mg + 1 injekční lahvička s rozpouštědlem o objemu 17 ml + adaptér

1 injekční lahvička s práškem o hmotnosti 592 mg + 1 injekční lahvička s rozpouštědlem o objemu 17 ml + adaptér + injekční stříkačka + jehla

1 injekční lahvička s práškem o hmotnosti 197,3 mg + 1 injekční lahvička s rozpouštědlem o objemu 5,67 ml + adaptér

1 injekční lahvička s práškem o hmotnosti 197,3 mg + 1 injekční lahvička s rozpouštědlem o objemu 5,67 ml + adaptér + injekční stříkačka + jehla

BioBos RCC injekční suspenze 97/014/22-C

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

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12, Ivanovice na Hané,
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioBos RCC injekční suspenze

3. SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaná *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99),
kmen O8:K35 RP ≤ 1*

Inaktivovaný bovinní rotavirus, sérotyp G6P1,
kmen TM-91 RP ≤ 1*

Inaktivovaný bovinní koronavirus,
kmen C-197 RP ≤ 1*

* Relativní účinnost (RP): hladina protilátek v séru vakcinovaných morčat stanovená metodou ELISA ve srovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci morčat šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílových zvířatech.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 6 mg

Kvilajový saponin (Quil A) $\geq 0,4$ mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro správné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≥ 1 mg
Chlorid sodný	-
Chlorid draselný	-
Dihydrogenfosforečnan draselný	-
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	-
Voda pro injekci	-

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (břeží jalovice a krávy).

4. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Aktivní imunizace březích jalovic a krav za účelem stimulace tvorby protilátek proti bovinnímu rotaviru, bovinnímu koronaviru a *E. coli* exprimující adhezín F5 (K99) a ke zvýšení úrovně pasivní imunity telat proti neonatálnímu průjmu způsobenému bovinním rotavirem, bovinním koronavirem a *E. coli* exprimující adhezín F5 (K99). U telat krmených kolostrem a mlékem od vakcinovaných krav během prvního týdne života prokázaly laboratorní studie provedené s heterologními čelenžními kmeny (kmen BRV G6, kmen BCV a kmen *E. coli* K99), že tyto protilátky: zabraňují neonatálnímu průjmu způsobenému bovinním rotavirem a *E. coli* exprimující adhezín F5 (K99), snižují výskyt a závažnost neonatálního průjmu způsobeného bovinním koronavirem, snižují vylučování viru výkaly u telat infikovaných bovinním rotavirem a bovinním koronavirem.

Nástup imunity: U telat krmených kolostrem od vakcinovaných jalovic nebo krav nastupuje pasivní imunita s příjmem kolostra a je závislá na tom, zda telata po narození dostanou dostatečné množství kolostra.

Trvání imunity: Telata krmená kolostrem a mlékem od vakcinovaných krav v prvním týdnu života jsou chráněna proti bovinnímu rotaviru po dobu 7 dnů a proti bovinnímu koronaviru po dobu 14 dnů. Trvání imunity proti infekcím způsobeným *E. coli* exprimující adhezín F5 (K99) nebylo studováno, protože toto onemocnění je obvykle pozorováno u telat mladších 3 dnů a náchylnost k enterotoxigenní *E. coli* je závislá na věku.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Pro dosažení optimálních výsledků a snížení infekčního tlaku na farmě je třeba vakcinovat celé stádo krav a uplatňovat standardní postupy kontroly infekčních chorob.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě nežádoucích účinků po náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace: Lze použít během březosti. Vliv vakcinace na předporodní nebo poporodní laktaci nebyl studován.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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: Neuplatňuje se.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi časté (>1 zvíře z 10 ošetřených zvířat):

V laboratorních a terénních studiích bylo velmi často pozorováno zvýšení průměrné tělesné teploty o 1,0 °C; v jednotlivých případech může maximální zvýšení dosáhnout 2,1 °C, přičemž se tělesná teplota vrátí na normální hodnotu během 2 dnů, aniž by se zhoršil celkový zdravotní stav vakcinovaných zvířat.

Časté (1 až 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat):

V terénních studiích byl často pozorován lokalizovaný mírný otok (o průměru ≤ 5 cm) v místě injekčního podání, který ustoupil do 2 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím

národního systému hlášení nežádoucích účinků (www.uskvbl.cz).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání: Jedna dávka 2 ml intramuskulární injekcí. Jedna injekce by se měla aplikovat během každé březosti mezi 12. a 3. týdnem před očekávaným otelením.

Krmení kolostrem: Telata nejsou bezprostředně po narození chráněna žádnými protilátkami. Imunita proti průjmu je u telat zajištěna rychlým příjmem kolostrálních protilátek od vakcinovaných krav. První příjem kolostra teletem by měl proběhnout co nejdříve, ideálně do 2 hodin a maximálně 6 hodin po narození. U mléčných telat by měl podaný objem odpovídat přibližně 10 % jejich tělesné hmotnosti a podobný objem by měl následovat do 12 hodin. Telata by se měla postavit a začít sát mléko do 2 hodin po otelení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním obsah lahvičky pomalu zahřejte na pokojovou teplotu a jemně protřepejte.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Lahvičky po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

Velikost balení:

Plastová krabička se 2, 10 nebo 20 skleněnými injekčními lahvičkami s 1 dávkou (2 ml).

Papírová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou s 5 dávkami (10 ml).

Plastová krabička s 5 nebo 10 skleněnými nebo plastovými injekčními lahvičkami s 5 dávkami (10 ml). Papírová krabička s 1, 12 nebo 24 skleněnými nebo plastovými injekčními lahvičkami s 25 dávkami (50 ml).

Papírová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou s 50 dávkami (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2022. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. KONTAKTNÍ ÚDAJE

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

Bioestrovat Swine 0,0875 mg/ml injekční roztok pro prasata 96/021/22-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:

Vetoquinol s.r.o.,
Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5,
Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois, 70200 Lure
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bioestrovat Swine 0,0875 mg/ml injekční roztok pro prasata
Cloprostenolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cloprostenolum 0,0875 mg
(odpovídá cloprostenolum natrium 0,0920 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg
Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Prasnice a prasničky:

Indukce porodu od 114. dne březosti (první den březosti je posledním dnem inseminace).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích zvířat, pokud cílem není zamýšlená indukce porodu. Nepodávat zvířatům se spastickým onemocněním dýchacího nebo gastrointestinálního traktu. Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními, gastrointestinálními nebo respiračními poruchami. Nepoužívat k vyvolání porodu u prasnic s podezřením na dystokii v důsledku mechanické obstrukce nebo v případě očekávaných problémů z důvodu abnormální polohy plodu. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoliv z pomocných látek. Nepodávat intravenózně.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde při injekčním podání k infiltraci anaerobních bakterií do tkáně, zvláště při intramuskulárním podání, může dojít ke vzniku anaerobních infekcí. Při použití u prasnic a prasniček k indukcii porodu, a v závislosti na době léčby vzhledem k datu zabřeznutí, může dojít ke zvýšenému výskytu zadržení placenty. Ve velmi vzácných případech se po podání prostaglandinu F_{2α} může objevit přechodný erytém a svědění, časté močení a defekace, ataxie, hyperpernoe, dyspnoe, chování podobné stavění hnízda, křeče břišních svalů, vokalizace a slinění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky)

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

Intramuskulární podání. Jednorázové podání 0,175 mg kloprostenolu (jako cloprostenolum natricum) *pro toto*, což odpovídá 2 ml přípravku *pro toto* jednorázovým hlubokým intramuskulárním podáním, nejlépe injekční jehlou o délce nejméně 4-5 cm. Doporučuje se, aby zátkla lahvičky nebyla propíchována více než 10krát injekční jehlou 21G (nebo jemnější) a příslušná velikost lahvičky odpovídala podmínkám použití. V opačném případě by měl být pro 50 ml lahvičky použit injekční automat nebo vhodná odběrová jehla tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po výpočtu průměrné délky březosti pro každý chov, lze prasnicím a prasničkám aplikovat přípravek dva dny před tímto termínem nebo v libovolný pozdější den, který vyhovuje požadavkům systému řízení konkrétního chovu. Studie provedené dva dny před průměrným termínem ukázaly, že obvykle 95 % zvířat začne rodit do 36 hodin po ošetření. Lze očekávat, že většina zvířat zareaguje během 24±5 hodin po podání, a pokud již porod téměř spontánně začal, tak i dříve.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 1 den

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Reakce prasnic a prasniček na vyvolání porodu může být ovlivněna fyziologickým stavem v době léčby. Reakce na léčbu není jednotná ani mezi chovy, ani mezi jednotlivci v rámci chovu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Předčasné vyvolání porodu může vést k narození neživotaschopných selat. Pokud se použije více než dva dny před průměrnou délkou březosti vypočtenou ze záznamů chovu, může dojít ke zvýšení počtu neživotaschopných selat. Aby se snížilo riziko anaerobních infekcí, které mohou souviset s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, vyhněte se injekčnímu podání přes kontaminovanou kůži. Před injekčním podáním pečlivě očištěte a vydezinfikujte místo injekčního podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Prostaglandiny typu F_{2α}, jako kloprostenol, mohou být absorbovány kůží a sliznicemi a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat. Při manipulaci s přípravkem zabraňte samopodání injekce nebo kontaktu s pokožkou. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a lidé s bronchiálními nebo jinými respiračními problémy by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při podávání přípravku používejte nepropustné jednorázové rukavice. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění kůže ihned omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného samopodání nebo potřísnění kůže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Pokud se objeví dušnost, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Březost: Nepoužívat u březích zvířat, pokud cílem není zamýšlená indukce porodu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Souběžné podávání oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu. Nepožívat u zvířat léčených nesteroidními antiflogistiky, neboť tyto inhibují syntézu endogenního prostaglandinu

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Při předávkování se mohou vyskytnout následující příznaky: zvýšená srdeční frekvence, zvýšená dechová frekvence, bronchokonstrikce, zvýšená teplota, časté močení a defekace, slinění, nevolnost a zvracení, neklidné chování. K dispozici nejsou žádná antidota.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je

vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 20 ml. Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Fencovis injekční suspenze 97/015/22-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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
ČESKÁ REPUBLIKA

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fencovis injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaná *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99),
kmen O8:K35 RP ≥ 1*
Inaktivovaný bovinní rotavirus, sérotyp G6P1,
kmen TM-91 RP ≥ 1*
Inaktivovaný bovinní koronavirus,
kmen C-197 RP ≥ 1*

* Relativní účinnost (RP): hladina protilátek v séru vakcinovaných morčat stanovená metodou ELISA ve srovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci morčat šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílových zvířatech.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 6 mg
Kvilajový saponin (Quil A) ≤ 0,4 mg

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg
Formaldehyd ≤ 1 mg

Vzhled: oranžová, růžová až tmavě růžová tekutina s bělavým sedimentem, který se po protřepání rovnoměrně rozptýlí.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace březích jalovic a krav za účelem stimulace tvorby protilátek proti bovinnímu rotaviru, bovinnímu koronaviru a *E. coli* exprimující adhezin F5 (K99) a ke zvýšení úrovně pasivní imunity telat proti neonatálnímu průjmu způsobenému bovinním rotavirem, bovinním koronavirem a *E. coli*

exprimující adhezín F5 (K99). U telat krmených kolostrem a mlékem vakcinovaných krav během prvního týdne života, laboratorní studie provedené s heterologními čelenžními kmeny (G6 BRV kmen, BCV kmen a K99 *E. coli* kmen) prokázaly, že tyto protilátky: zabraňují neonatálnímu průjmu způsobenému boviním rotavirem a *E. coli* exprimující adhezín F5 (K99), snižují výskyt a závažnost neonatálního průjmu způsobeného boviním koronavirem, snižují vylučování viru výkaly u telat infikovaných boviním rotavirem a boviním koronavirem.

Nástup imunity: U telat krmených kolostrem vakcinovaných jalovic nebo krav nastupuje pasivní imunita s příjmem kolostra a je závislá na příjmu dostatečného množství kolostra po narození.

Trvání imunity: Telata, která jsou krmena po dobu prvního týdne života kolostrem a mlékem od vakcinovaných matek, jsou chráněna proti bovinímu rotaviru po dobu 7 dnů a proti bovinímu koronaviru po dobu 14 dnů. Trvání imunity proti infekcím způsobeným *E. coli* exprimující adhezín F5 (K99) nebylo studováno, neboť takové onemocnění se obvykle vyskytuje u telat do 3 dnů věku a citlivost vůči enterotoxigenní *E. coli* je závislá na věku.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V rámci laboratorních a terénních studií bylo velmi často pozorováno zvýšení průměrné tělesné teploty o 1,0 °C; v jednotlivých případech může maximální zvýšení dosáhnout 2,1 °C, přičemž tělesná teplota se během 2 dnů upraví na normální hodnoty, aniž by se zhoršil celkový zdravotní stav vakcinovaných zvířat. V rámci terénních studií byl v místě injekčního podání často pozorován mírný lokalizovaný otok (o průměru ≤ 5 cm), který ustoupil do 2 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

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

prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků (www.uskvbl.cz).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (březí jalovice a krávy)

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

Před podáním obsah lahvičky pomalu zahřejte na pokojovou teplotu a jemně protřepejte.

Podání: Jedna dávka 2 ml intramuskulární injekcí. Při každé graviditě v období mezi 12 a 3 týdny před očekávaným otelením by měla být aplikována jedna injekce přípravku.

Krmení kolostrem: Telata nejsou bezprostředně po narození chráněna žádnými protilátkami. Imunitu proti průjmu získávají díky rychlému příjmu kolostrálních protilátek od vakcinovaných matek do gastrointestinálního traktu. K prvnímu příjmu kolostra by mělo dojít co nejdříve, nejlépe do 2 hodin a nejdéle do 6 hodin po narození. U mléčných telat by objem měl odpovídat přibližně 10 % jejich živé hmotnosti, po kterém by měl následovat podobný objem do 12 hodin. Telata masného typu by se měla postavit a začít sát během 2 hodin po narození.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Lahvičky po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: K dosažení optimálních výsledků a snížení infekčního tlaku na farmě by měla být přijata politika vakcinace celého stáda krav a také standardní postupy kontroly infekčních nemocí.

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

Březost a laktace: Lze použít během březosti. Účinek vakcinace na laktaci před porodem a po porodu nebyl zkoumán.

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

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Velikosti balení: Plastová krabička s 2, 10 nebo 20 skleněnými injekčními lahvičkami s 1 dávkou (2 ml). Kartonová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou s 5 dávkami (10 ml). Plastová krabička s 5 nebo 10 skleněnými nebo plastovými injekčními lahvičkami s 5 dávkami (10 ml). Kartonová krabička s 1, 12 nebo 24 skleněnými nebo plastovými injekčními lahvičkami s 25 dávkami (50 ml). Kartonová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou injekční lahvičkou s 50 dávkami (100 ml). Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Chetamol 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě 96/019/22-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chemifarma, S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì (Itálie)

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chetamol 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě
Paracetamololum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Paracetamololum

400 mg

4. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě. Čirý viskózní roztok růžové barvy.

5. VELIKOST BALENÍ

1 l, 5 l

6. INDIKACE

Symptomatické ošetření horečky v souvislosti s respiračním onemocněním, dle potřeby v kombinaci s vhodnou antiinfekční léčbou.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na paracetamol nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením jater. Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením ledvin. Viz též bod Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce". Nepoužívat u zvířat postižených dehydratací nebo hypovolémií.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se mohou při terapeutických dávkách vyskytnout přechodně řídké výkaly, které mohou přetrvávat až 8 dnů po ukončení léčby. Toto nemá dopad na celkový zdravotní stav zvířete a odezní samo bez specifické léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že 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
email: adr@uskvbl.cz,
web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

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

Podání v pitné vodě. 30 mg paracetamolu na kg živé hmotnosti denně po dobu 5 dnů, perorálně, přidáním do pitné vody, odpovídá 0,75 ml perorálního roztoku na 10 kg živé hmotnosti na den po dobu 5 dnů. Množství veterinárního léčivého přípravku v ml, které se má přidat na litr vody, lze vypočítat následovně:

0,075 ml přípravku/kg ž.hm./den	x	průměrné ž. hm. jednotlivých zvířat (kg)	x	počet zvířat k ošetření
---------------------------------------	---	--	---	----------------------------

Celková spotřeba vody (v litrech) těchto zvířat
za předchozí den

Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat. Z důvodu zajištění správného dávkování musí být koncentrace přípravku v pitné vodě příslušným způsobem upravena. Aby se zabránilo poddávkování a zajistilo se správné dávkování, je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Doporučení pro rozpouštění: Maximální rozpustnost přípravku v (měkké/tvrde) vodě při (5 °C/20 °C) je 30 ml /l. Nejprve do nádoby nalijte vodu v množství potřebném pro přípravu hotového roztoku. Následně za stálého míchání přidejte přípravek. U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, které lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody zvířat, která mají být ošetřena. Roztok připravujte čerstvý každých 24 hodin. Po dobu medikace neposkytujte zvířatům jiné zdroje pitné vody.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Maso: Bez ochranných lhůt.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Po prvním otevření uchovávejte láhev nebo kanystř těsně uzavřeny.

14. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Antipyretický účinek přípravku by se měl dostavit během 12-24 hodin od začátku léčby. Zvířata se sníženým příjmem vody a/nebo v celkově narušeném stavu je nutno léčit parenterálně. Má-li onemocnění kombinovanou virovou a bakteriální etiologii, nasadte současně vhodnou antiinfekční léčbu.

Zvláštní upozornění pro použití u zvířat: Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý v případě náhodného požití. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejzte a nepijte. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý v případě náhodného kontaktu s nechráněnou kůží nebo očima. Při manipulaci s přípravkem používejte vhodný oděv, rukavice, brýle a roušku. Při zasažení pokožky nebo očí ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce. Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na paracetamol nebo na kteroukoli pomocnou látku, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace: Studie na potkanech neprokázaly žádné teratogenní ani fetotoxické účinky terapeutických dávek. Podání až trojnásobku doporučené dávky prasnicím během březosti či laktace nemělo za následek nežádoucí účinky. Přípravek lze podávat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými a další druhy interakce: Nepodávat současně s nefrotoxickými léčivými.

Předávkování (symptomy, první pomoc, protijedy): Při podání 5násobku doporučené dávky paracetamolu se mohou občas vyskytnout řídké výkaly s pevnými částicemi. To však nemá žádný vliv na celkový zdravotní stav zvířat. V případě neúmyslného předávkování lze podat acetylcystein.

Hlavní inkompatibility: U léčivého přípravku byla prokázána fyzikálně-chemická kompatibilita s léčivými látkami amoxicilin, sulfadiazin / trimetoprim, doxycyklin, tylosin, tetracyklin, colistin. Pokud studie kompatibility nejsou k dispozici, nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se

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

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2022

17. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: láhev 1 l, kanystř 5 l. Některé velikosti balení nemusí být vždy dostupné.

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“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}. Po prvním otevření spotřebujte do... Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

Distributor: BIOPHARM spol. s r.o., Žďár 156, 679 02 Rájec-Jestřebí, Česká republika

Ketexx 100 mg/ml injekční roztok 96/016/22-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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketexx 100 mg/ml injekční roztok
ketaminum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka

Ketaminum 100,0 mg
(odpovídá 115,3 mg ketamini hydrochloridum)

Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid 0,11 mg
Čirý, bezbarvý vodný injekční roztok, prakticky bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Veterinární léčivý přípravek lze použít v kombinaci se sedativem pro: Imobilizaci, sedaci, celkovou anestézii.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech závažné hypertenze, kardiopulmonální nedostatečnosti nebo jaterní či renální dysfunkce. Nepoužívat u zvířat s glaukomem. Nepoužívat u zvířat s eklampsií nebo preeklampsií. Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat přípravek jako samotné anestetikum u žádného z cílových druhů zvířat. Nepoužívat při očních chirurgických zákrocích. Nepoužívat při chirurgickém zákroku na hltanu, hrtanu, průdušnici nebo průduškovém stromě, pokud není zajištěna dostatečná relaxace podáváním svalového relaxancia (povinná intubace). Nepoužívat u zvířat podstupujících myelografické vyšetření. Nepoužívat u pacientů s feochromocytomem nebo neléčenou hypertyreózou. Nepoužívat v případech úrazu hlavy a zvýšeného intracerebrálního tlaku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U anestetizovaných zvířat, zejména během zotavení a po období zotavení, byly ve vzácných případech pozorovány kardiopulmonální poruchy (srdeční zástava, hypotenze, dušnost, bradypnoe, plicní edém) spojené nebo nesouvisející s neurologickými poruchami (křeče, prostrace, třes) a systémovými poruchami (hypersalivace, poruchy zornice). U koní byly hlášeny vzácně a u psů velmi vzácně reakce při probouzení z anestézie - ataxie, přecitlivělost na podněty, vzrušení. U koček bylo velmi vzácně hlášeno nadměrné slinění. U koček, psů, koní, králíků, skotu a koz bylo velmi vzácně hlášeno zvýšení tonusu kosterního svalstva. U koček, psů, králíků, skotu a koz byla velmi vzácně hlášena respirační deprese závislá na dávce, která může vést k zástavě dechu. Kombinace látek tlumících dýchání může tento účinek zesílit. U koček a psů bylo velmi vzácně hlášeno zvýšení srdeční frekvence. Bylo velmi vzácně hlášeno zvýšení arteriálního krevního tlaku se současným zvýšeným sklonem ke krvácení. U koček a psů ve velmi vzácných případech zůstávají oči otevřeny, je patrná mydriáza a nystagmus. U koček byla velmi vzácně hlášena bolest při intramuskulárním podání. Všechny nežádoucí účinky a jejich četnost vyplývají z farmakovigilancních hlášení.

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, který nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Případně můžete podat hlášení prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o tomto národním systému vám sdělí kompetentní úřad.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, skot, ovce, kozy, koně, morčata, křečci, králíci (chovaní výhradně jako domácí mazlíčci), potkani, myši.

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

Psi, kočky, skot, koně, morčata, křečci, králíci, potkani a myši: pomalé intravenózní a intramuskulární podání. U morčat, křečků, králíků, potkanů a myší může být také použito intraperitoneální podání. Ovce a kozy: pomalé intravenózní podání. Ketamin by měl být kombinován se sedativem. Jedna dávka, 10 mg ketaminu na kg živé hmotnosti, odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti. Před podáním ketaminu se ujistěte, že jsou zvířata náležitě sedována. Následující pokyny pro dávkování uvádějí možné kombinace s ketaminem, současné použití jiných preanestetik, anestetik nebo sedativ by mělo být předmětem posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Psi

Kombinace s xylazinem nebo medetomidinem:

Intramuskulární podání: Xylazin (1,1 mg/kg i.m.) nebo medetomidin (10 až 30 µg/kg i.m.) lze použít s ketaminem (5 až 10 mg/kg, tj. 0,5 až 1 ml/10 kg i.m.) pro krátkodobou anestézii od 25 do 40 minut. Dávku ketaminu lze upravit podle požadované doby trvání chirurgického zákroku.

Intravenózní podání: V případě intravenózního podání musí být dávka snížena na 30-50 % doporučené intramuskulární dávky.

Kočky

Kombinace s xylazinem: Xylazin (0,5 až 1,1 mg/kg i.m.) s atropinem nebo bez něj se podá 20 minut před ketaminem (11 až 22 mg/kg i.m., tj. 0,11 až 0,22 ml/kg i.m.).

Kombinace s medetomidinem: Medetomidin (10 až 80 µg/kg i.m.) lze kombinovat s ketaminem (2,5 až 7,5 mg/kg i.m., tj. 0,025 až 0,075 ml/kg i.m.).

Při zvýšení dávky medetomidinu je třeba snížit dávku ketaminu.

Koně

Kombinace s detomidinem: Detomidin 20 µg/kg i.v., po 5 minutách ketamin 2,2 mg/kg rychle i.v. (2,2 ml/100 kg i.v.). Nástup účinku je pozvolný, přičemž k ulehnutí dojde přibližně za 1 minutu a anestetický účinek trvá přibližně 10 až 15 minut.

Kombinace s xylazinem: Xylazin 1,1 mg/kg i.v., následovaný ketaminem 2,2 mg/kg i. v. (2,2 ml/100 kg i.v.). Nástup účinku je postupný, trvá přibližně 1 minutu, doba trvání anestetického účinku je variabilní a trvá 10 až 30 minut, ale obvykle méně než 20 minut. Po injekčním podání si kůň spontánně lehne bez další pomoci. Pokud je současně požadováno výrazné svalové uvolnění, mohou se ležícím zvířatům podávat svalová relaxancia, dokud kůň nevykáže první příznaky uvolnění.

Skot

Kombinace s xylazinem:

Intravenózní podání: Dospělý skot může být na krátkou dobu anestetizován xylazinem (0,1 mg/kg i.v.) a následně ketaminem (2 mg/kg i.v., tj. 2 ml/100 kg i.v.). Anestezie trvá přibližně 30 minut, ale může být prodloužena o 15 minut dalším podáním ketaminu (0,75 až 1,25 mg/kg i.v., tj. 0,75 až 1,25 ml/100 kg i.v.).

Intramuskulární podání: V případě intramuskulárního podání je třeba dávky ketaminu a xylazinu zdvojnásobit.

Ovce, kozy

Intravenózní podání: Ketamin 0,5 až 7 mg/kg i.v., tj. 0,05 až 0,7 ml/10 kg i.v. v závislosti na použitém sedativu.

Králíci a hlodavci

Kombinace s xylazinem:

Králíci: xylazin (5-10 mg/kg i.m.) + ketamin (35-50 mg/kg i.m., tj. 0,35 až 0,50 ml/kg i.m.).

Potkani: xylazin (5-10 mg/kg i.p., i.m.) + ketamin (40-80 mg/kg i.p., i.m., tj. 0,4 až 0,8 ml/kg i.p., i.m.).

Myši: xylazin (7,5-16 mg/kg i.p.) + ketamin (90-100 mg/kg i.p., tj. 0,9 až 1,0 ml/kg i.p.).

Morčata: xylazin (0,1-5 mg/kg i.m.) + ketamin (30-80 mg/kg i.m., tj. 0,3 až 0,8 ml/kg i.m.).

Křečci: xylazin (5-10 mg/kg i.p.) + ketamin (50-200 mg/kg i.p., tj. 0,5 až 2 ml/kg i.p.).

Dávka pro udržení anestézie: V případě potřeby lze prodloužit účinek opakovaným podáním volitelně snížené počáteční dávky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro intramuskulární podání je 20 ml maximální objem na jedno místo injekčního podání. U ketaminu se mohou projevit velké rozdíly v účinku mezi jednotlivci, a proto by dávkování mělo být přizpůsobeno jednotlivým zvířatům v závislosti na faktorech jako je věk, zdravotní stav, intenzita

a doba trvání anestézie. Zátka lze propíchnout max. 30krát. Uživatel by měl zvolit nevhodnější velikost lahvičky podle cílových druhů, které budou přípravkem ošetřeny, a cesty podání.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, ovce, kozy a koně: Maso: 1 den. Mléko: Bez ochranných lhůt. Nepoužívat u králíků určených pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: U velmi bolestivých a rozsáhlých chirurgických zákroků a pro udržování anestézie je indikována kombinace s injekčními nebo inhalačními anestetiky. Vzhledem k tomu, že svalové relaxace potřebné pro chirurgické zákroky nelze dosáhnout samotným ketaminem, měla by být současně podávána další svalová relaxancia. Pro zlepšení anestezie nebo prodloužení účinku lze ketamin kombinovat s agonisty α_2 -receptorů, anestetiky, neuroleptanalgetiky, sedativy a inhalačními anestetiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Bylo hlášeno, že malá část zvířat nereaguje na běžné dávky ketaminu použitého jako anestetika. Po použití premedikace by mělo následovat odpovídající snížení dávky. U kočky a psa zůstávají oči otevřené a zornice rozšířené. Oči lze chránit překrytím vlhkým gázovým tamponem nebo použitím vhodných mastí. Ketamin se může projevat prokřečovými i protikřečovými účinky, a proto by měl být u pacientů s křečovými stavy používán s opatrností. Ketamin může zvýšit nitrolební tlak, a proto nemusí být vhodný pro pacienty s cévní mozkovou příhodou. Při použití v kombinaci s jinými přípravky se seznamte s kontraindikacemi a upozorněními, uvedenými v údajích k příslušným přípravkům. Reflex očních víček zůstává zachovaný. Při odeznívání účinků ketaminu se mohou objevit záškuby a excitace. Je důležité, aby jak premedikace, tak probouzení probíhaly v klidném a tichém prostředí. Pro zajištění bezproblémového probouzení je třeba podat vhodná analgetika a premedikaci, pokud jsou indikovány. Současné použití jiných preanestetik nebo anestetik by mělo být předmětem posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika, s přihlédnutím ke složení

použitých léčiv a jejich dávkování a k povaze zákroku. Doporučené dávky ketaminu se budou pravděpodobně lišit v závislosti na současně použitém preanestetiku a anestetiku. Po posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem lze zvážit předchozí podání anticholinergika, jako je atropin nebo glykopyrolát, aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků, zejména hypersalivaci. Při plicním onemocnění nebo při podezření na něj by měl být ketamin podáván s opatrností. Zvířata by měla být před anestézií, pokud možno určitou dobu nalačno. U malých hlodavců je třeba zabránit prochladnutí.

Zvláštní opatření, která musí osoby podávající veterinární léčivý přípravek zvířatům dodržovat: Tento přípravek se vyznačuje silnými účinky. Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby nedošlo k náhodnému samopodání injekce. Lidé se známou přecitlivělostí na ketamin nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Zasaženou kůži a oči ihned omyjte velkým množstvím vody. Nelze vyloučit nežádoucí účinky na plod. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, nebo pokud se objeví příznaky po kontaktu přípravku s očima nebo dutinou ústní, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci. Pro lékaře: Nenechávejte pacienta bez dozoru. Udržujte dýchání a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

Použití během březosti a laktace: Ketamin velmi snadno prochází placentární bariérou a vstupuje do krevního oběhu plodu, kde může dosáhnout 75 až 100 % koncentrace nacházející se v krvi matky. Tím je způsobena částečná anestezie u novorozenců narozených císařským řezem. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Antipsychotika, sedativa, cimetidin a chlo-ramfenikol zesilují anestetický účinek ketaminu (viz také oddíl Zvláštní upozornění pro každý cílový druh). Barbituráty, opiáty a diazepam mohou prodloužit dobu probouzení. Účinky mohou být kumulativní. Může být nezbytné snížit dávku jedné nebo obou látek. Při použití ketaminu v kombinaci s thiopentalem nebo halotanem existuje možnost zvýšeného rizika srdeční arytmie. Halotan prodloužuje poločas eliminace ketaminu. Současné intravenózní podání spasmolytika může vyvolat kolaps. Teofylin, pokud je podáván s ketaminem, může zhoršit

epileptické krize. Pokud se společně s ketaminem používá detomidin, je zotavení pomalejší než při použití samotného ketaminu.

Předávkování (příznaky, nouzové postupy, antidota): Při předávkování se mohou projevit jeho účinky na CNS (např. křeče), apnoe, srdeční arytmie, dysfagie a respirační deprese nebo paralýza. Pokud je to nutné, měly by být použity vhodné podpůrné prostředky k udržení ventilace a srdečního výdeje, dokud nedojde k dostatečné detoxikaci. Farmakologické srdeční stimulanty se nedoporučují, lze je použít pouze v případě, že nejsou k dispozici žádná další podpůrná opatření.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek obsahuje návykové látky. Hnědé injekční lahvičky ze skla typu I obsahující 10 ml, 20 ml a 50 ml přípravku, uzavřené brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem. Velikosti balení: Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 10 ml, 20 ml nebo 50 ml. Papírová krabička obsahující 5 injekčních lahviček o objemu 10 ml, 20 ml nebo 50 ml. Polystyrenová krabice obsahující 35 injekčních lahviček po 10 ml. Polystyrenová krabice obsahující 28 injekčních lahviček po 20 ml. Polystyrenová krabice obsahující 15 injekčních lahviček po 50 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

MEDITEK CTC 500 mg/g premix pro medikaci krmiva 98/023/22-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:

Tekro, spol. s r.o.

Višňová 484/2

140 00 Praha 4

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Tekro, spol. s r.o.

provoz Nová Dědina

783 91 Uničov

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MEDITEK CTC 500 mg/g premix pro medikaci krmiva
Chlortetracyclini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Chlortetracyclini hydrochloridum 500 mg

(odpovídá 464,6 mg chlortetracyclinum)

Žlutý prášek.

4. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

5. VELIKOST BALENÍ

1 kg / 5 kg / 8 kg / 10 kg / 16 kg / 20 kg / 25 kg

6. INDIKACE

Léčba infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu.

Prasata: gastritida, enteritida, bronchitida, pneumonie, pleuritida, peritonitida

Brojleři: pasteurelóza, salmonelóza

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin. Nepodávat v případě přecitlivělosti na tetracykliny.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Tetracykliny obecně vykazují nízkou toxicitu. Po perorálním podání může docházet k iritaci žaludeční sliznice a k projevům zahrnujícím nevolnost nebo zvracení, indigesci a průjem. Tetracykliny mohou u citlivých jedinců vyvolat hypersenzitivní reakce včetně fotosenzitivity. Svým antimikrobním působením v gastrointestinálním traktu mohou vyvolat superinfekci zárodky, které nejsou k tetracyklinům citlivé. Vzhledem k vlastnosti tetracyklinů vázat kalcium, může podávání přípravku v první polovině gravidity vést k poruchám vývoje skeletu u plodu. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, brojeři kura domácího

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v medikovaném krmivu. Prasata a brojeři kura domácího: 45 mg chlortetracyklinu hydrochloridu/kg ž. hm./den, což odpovídá 0,09 g přípravku/kg ž. hm./den. Přípravek podávat po dobu 5-7 po sobě jdoucích dnů.

Přepočet dávky přípravku na 1 tunu krmiva:

$$\frac{0,09 \text{ g přípravku/ kg živé hmotnosti} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířete}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) pro toto}} = \dots \text{ kg přípravku na tunu krmiva}$$

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace v krmivu a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování je nutné vypočítat pro zamíchání do krmiva koncentraci přípravku tak, aby odpovídala léčebné dávce.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: Maso: 11 dní

Kur domácí (brojeři): Maso: 5 dní

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v suchu. Chraňte před přímým slunečním zářením. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 6 měsíců.

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: V případě sníženého příjmu krmiva je třeba adekvátně zvýšit koncentraci léčiva v krmivu, aby bylo dosaženo cílového dávkování. U akutních případů a vážně nemocných zvířat s výrazně sníženým příjmem krmiva by měl být konzultován veterinární lékař a měla by být zvážena léčba jinými způsoby podání (medikovanou pitnou vodou, či v závažných případech injekčními léčivy). Bezprostředně před podáváním přípravku se nedoporučuje podávání mléčného krmiva a antacid.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Premix je určen k výrobě medikovaného krmiva prostřednictvím

schválené míchárny medikovaných krmiv. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k chlortetracyklinu 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 (regionálních, 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. Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí v chovech. Striktně se doporučuje nepoužívat přípravek jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí a dodržet v tomto ohledu platnou legislativu. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k chlortetracyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce 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: Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek a medikované krmivo používejte v dobře větraných prostorách a zamezte vytváření prachu a vdechování prachových částic. Při manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem nejezte, nepijte a nekuřte. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovaným krmivem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného pláště, nepropustných rukavic, brýlí a respirátoru. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143. V případě náhodného potřísnění kůže nebo kontaktu se sliznicemi opláchněte ihned zasažené místo velkým množstvím vody. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. V případě

náhodného pozření, nebo pokud se u vás projeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku, ani o maternální toxicitě. U březích a laktujících zvířat lze podávat jen se zvýšenou opatrností. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy

interakce: K nežádoucím interakcím dochází při styku s polyvalentními kationty - absorpce přípravku může být snížena za přítomnosti velkého množství vápníku, železa, hořčíku a hliníku v krmivu. Nepodávat současně s úzkospektrými a/nebo baktericidními antibiotiky (např. s amoxicilinem a dalšími beta-laktamovými antibiotiky či aminoglykosidy). Je známo potencování účinku tiamulinem a valnemulinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při předávkování se může projevit tuková dystrofie ledvin. U zvířat se slabší pigmentací se může působením silného světla v důsledku fototoxického potenciálu tetracyklinů projevit dermatitida. Objevit se může nauzea a vomitus.

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

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

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Červen 2022

17. DALŠÍ INFORMACE

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Balení: třívrstvý papírový vak: 5 kg, 8 kg, 10 kg, 16 kg, 20 kg, 25 kg nebo třívrstvá metalická fólie: 1 kg, 5 kg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tekro, spol. s r.o.

Višňová 484/2

140 00 Praha 4 - Krč

Česká republika

Tel: +420 585 004 366

Fax: +420 585 004 303

E-mail: leciva@tekro.cz

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

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

19. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

NaCl Bernburg 9 mg/ml injekční/infuzní roztok a roztok na výplach

96/024/22-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:

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

06406 Bernburg

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NaCl Bernburg 9 mg/ml injekční/infuzní roztok a roztok na výplach

Natrii chloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V každém ml je obsaženo:

Natrii chloridum

9 mg

Injekční/infuzní roztok a roztok na výplach. Čirý, bezbarvý roztok bez částic.

4. INDIKACE

Korekce nerovnováhy sodíku. Léčba metabolické alkalózy a také během a po operaci. Rehydratace při chorobných stavech, které vedou k nadměrným ztrátám vody, sodíku a chloridu sodného, a také během operace a po ní. Nosný roztok pro podávání jiných kompatibilních léčiv. Zevně k irigaci ran a zvlhčování obvazů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u zvířat s retencí sodíku a vody, zejména při srdečním selhání, u zvířat s hypernatrémií, hyperchlorémií, hyperhydratací, u zvířat s edémem (jater, ledvin nebo srdce).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Za běžných podmínek použití není známo. Nadměrná

rychlost a objem infuze mohou vést k přetížení krevního oběhu. Pokud je přípravek používán jako nosič léčiva, může to vést k dalším nežádoucím účinkům. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi, kočky, králíci a morčata.

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

Pomalá intravenózní infuze; intravenózní, subkutánní nebo intraperitoneální podání; kožní podání. Při subkutánním podání se doporučuje snížení dávky. Množství tekutin a elektrolytů, které je třeba podat, by mělo být vypočteno tak, že se stávající deficit připočtou k průběžným udržovacím požadavkům a případným průběžným ztrátám tekutin (např. zvracením, průjmem atd.) odhadnutým na základě anamnézy zvířete, klinického vyšetření a laboratorních nálezů. Pro výpočet stávajícího deficitu tekutin by se měla použít následující rovnice: Deficit tekutin (ml) = procentuální dehydratace x živá hmotnost (kg) x 10 (např. pro psa o hmotnosti 10 kg s 5% dehydratací by byl deficit tekutin $5 \times 10 \times 10 = 500$ ml). Pro výpočet průběžné potřeby krystaloidů je třeba použít následující rovnici: Udržovací denní dávka pro skot, koně, ovce, kozy, prasata, psy a kočky (ml) = 50 ml x živá hmotnost (kg) (např. pro psa o hmotnosti 10 kg je denní udržovací potřeba tekutin $10 \times 50 = 500$ ml) Denní udržovací dávka pro králíky (ml) = 75-100 ml x tělesná hmotnost (kg). Údržba na den pro morče (ml) = 50-60 ml x tělesná hmotnost (kg). Maximální subkutánní bolusová injekce pro morče je 20 ml/ kg tělesné hmotnosti. Rychlost podávání je třeba přizpůsobit každému zvířeti. Cílem je korigovat deficit v průběhu 12-24 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, koně, ovce, kozy, prasata, králíci: Maso: Bez ochranných lhůt. Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento

veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Roztok by měl být zahřátý na tělesnou teplotu cílového druhu zvířete, aby nedošlo k podchlazení. Objem a rychlost infuze musí být přizpůsobeny věku, hmotnosti a klinickému stavu každého zvířete. Během léčby je třeba pečlivě sledovat hladiny elektrolytů v séru, vodní a acidobazickou rovnováhu a klinický stav zvířete, aby se zabránilo předávkování, zejména v případě změn metabolismu nebo funkce ledvin. Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán déle, než je nutné k úpravě a udržení cirkulujícího objemu. Složení elektrolytů v roztoku není plnohodnotně vyvážené pro potřebu udržení dlouhodobé hydratace. Nevhodné nebo nadměrné užívání může zhoršit nebo způsobit metabolickou acidózu. Ujistěte se, že roztok je čirý a neobsahuje žádné viditelné částice a že jednotka je dokonale neporušená. V opačném případě roztok nepoužívejte. Nepoužitou část roztoku zlikvidujte. Částečně použitý vak znovu nepodávejte.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během těhotenství a kojení stanovena. Používejte pouze v souladu s posouzením přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: U zvířat, která dostávají kortikosteroidy nebo ACTH, se doporučuje přijmout vhodná opatření, aby se při podávání velkých objemů zabránilo vysokému krevnímu tlaku a nadměrné retenci tekutin. Současné podávání koloidů vyžaduje snížení dávky. Nejsou známy žádné další lékové interakce.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Doporučuje se udržovat sérový sodík nižší nebo roven 130 mEq/l. V případě výskytu příznaků objemového přetížení je třeba infuzi zastavit a podat adekvátní diuretikum.

Inkompatibility: Nebyly provedeny žádné studie kompatibility. Je třeba pečlivě kontrolovat vlastnosti jakéhokoli léku naředěného přípravkem. Sledujte, zda se nezmění barva nebo zda se neobjeví sraženina nerozpustných komplexů nebo krystalů. Informace o inkompatibilitách by měly být uvedeny v souhrn údajů o přípravku současně podávaného léčiva. Před přidáním léčiva ověřte, zda je rozpustné ve vodě při pH přípravku. Pokud není v souhrn údajů o přípravku současně podávaného léčiva k dispozici jasné doporučení o stabilitě naředěného přípravku, mělo by být jakékoli léčivo naředěné přípravkem použito okamžitě.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 5000 ml, 2 x 5000 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Rilexine DC 375 mg intramamární suspenze pro krávy v období stání na sucho 96/011/22-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:

VIRBAC

1ère avenue - 2065m – LID, 06516 Carros
FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue - 2065m – LID, 06516 Carros
FRANCIE

nebo

HAUPT Pharma Latina S.R.L.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
04100 Latina
ITÁLIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rilexine DC 375 mg intramamární suspenze pro krávy v období stání na sucho
cefalexinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 8g intramamární aplikátor obsahuje: Cefalexinum 375 mg (odpovídá 500 mg benzathini cefalexinum). Bílá až nažloutlá olejová suspenze.

4. INDIKACE

Léčba subklinické mastitidy při zaprahování a prevence nových intramamárních infekcí vyskytujících se během období stání na sucho, vyvolaných *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na cefalosporiny, jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ze spontánních zpráv o nežádoucích účincích byly zaznamenány vzácné okamžité alergické reakce (neklid, třes, otok vemen, očních víček a pysků), které mohou u některých zvířat vést až k úhynu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy v období stání na sucho).

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

Jednorázové intramamární podání. 375 mg cefalexinu (odpovídá 500 mg cefalexin benzathinu) tj. obsah jednoho aplikátoru se podá do strukového kanálku každé čtvrti bezprostředně po posledním dojení před zaprahnutím.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před zahájením podávání důkladně vydojit. Před podáním léčivého přípravku důkladně očistěte a vydesinfikujte struky přiloženým desinfekčním ubrouskem a dbejte, aby nedošlo ke kontaminaci trysky aplikátoru. Do každé čtvrti podejte celý obsah aplikátoru. Po podání proveďte masáž struku. Po aplikaci se doporučuje ponořit struk do schválené dezinfekční koupele. Po ošetření nedojit.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 4 dny. Mléko: 12 hodin po porodu v případě délky zaprahlosti více než 42 dní. 42,5 dní po ošetření v případě délky zaprahlosti 42 dní a méně.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými beta-laktamy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti cílových mikroorganismů. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiální, celostátní a regionální antibiotickou politikou. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefalexinu a z důvodu možné zkřížené rezistence může snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky. Při podávání přípravku je nutné důsledně dodržovat pravidla aseptiky. Účinnost přípravku byla stanovena pouze proti patogenům uvedeným v části INDIKACE. Po zaprahnutí se následně může vyskytnout vážná akutní mastitida (potenciálně smrtelná) vyvolaná jinými patogenními druhy, zejména *Pseudomonas aeruginosa*. Ke snížení tohoto rizika by měla být přijata vhodná veterinární a chovatelská opatření včetně správné hygienické praxe. Krávy by měly být ustájeny v hygienickém výběhu umístěném mimo dojírnu. Krávy by měly být pravidelně několik dní po zaprahnutí kontrolovány. Až do konce ochranné lhůty pro mléko je třeba se vyhnout zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua cefalexinu telatům (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antibiotikům ve střevní mikrobiotě telat a zvýšit vylučování těchto bakterií výkaly.

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

nepracovat s přípravky obsahujícími peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Zacházejte s tímto přípravkem velmi obezřetně, abyste se vyhnuli expozici. Při aplikaci přípravku používejte rukavice a po použití si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima ihned omyjte zasažené místo vodou. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Osoby, u kterých se po kontaktu s přípravkem rozvine reakce, by se v budoucnu měly vyhnout manipulaci s přípravkem (a dalšími přípravky obsahujícími cefalosporiny a penicilin). Čisticí ubrousky dodávané spolu s přípravkem obsahují isopropylalkohol, který může u některých lidí způsobit podráždění kůže nebo očí. Při aplikaci přípravku a při použití čisticích ubrousků je doporučeno nosit rukavice.

Březost: Přípravek je určen pro použití během březosti. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebyla ve specifických studiích bezpečnosti cílového druhu zvířat stanovena. V klinické studii však nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na plod. Navíc, protože množství cefalexinu absorbovaného intramamární cestou je nízké, nepředstavuje použití tohoto přípravku během březosti žádný zvláštní problém.

Laktace: Nepoužívat u laktujících dojníc během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Bezpečnost současného podávání léčivého přípravku a jiných intramamárních přípravků nebyla stanovena, současné podávání se nedoporučuje. Nepoužívat současně s bakteriostatickými antibiotiky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Viz část "NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY"

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

Květen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikost balení: 12 8g intramamárních aplikátorů a 12 čistících ubrousků v papírové krabici. 24 8g intramamárních aplikátorů a 24 čistících ubrousků v papírové krabici. 60 8g intramamárních aplikátorů a 60 čistících ubrousků v papírové krabici. 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.

CZ: Česká republika, VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID, FR-06516 Carros, Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Syncroprost 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata a kozy 96/022/22-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 Santé Animale, 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syncroprost 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata a kozy

Cloprostenolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

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

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg
Čirý bezbarvý roztok. Prakticky bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Skot (krávy a jalovice): vyvolání luteolýzy umožňující navození říje a ovulace u cyklujících samic, pokud je přípravek aplikován během diestru. Synchronizace říje (v rozmezí 2 až 5 dnů) ve skupinách cyklujících simultánně ošetřených samic. Léčba subestru („tichá říje“) a děložních poruch souvisejících s funkčním nebo perzistentním žlutým tělískem (endometritida, pyometra). Léčba vaječnickových luteálních cyst. Vyvolání potratu až do 150. dne březosti. Vypuzení mumifikovaných plodů. Vyvolání porodu.

Koně (klisny): vyvolání luteolýzy u klisen s funkčním žlutým tělískem, vyvolání estrálního cyklu během plemenitby.

Prasata (prasnice a prasničky): vyvolání luteolýzy a porodu po 114. dni březosti.

Kozy (kozy): synchronizace říje

5. KONTRAINDIKACE

Tento veterinární léčivý přípravek nepodávejte březím zvířatům, pokud není cílem ukončení březosti. Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními, gastrointestinálními ani respiračními potížemi. Nepodávejte k vyvolání porodu u zvířat s podezřením na dystokii způsobenou mechanickou obstrukcí ani pokud se očekávají problémy kvůli abnormální poloze plodu. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepodávejte intravenózně.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U koní se po léčbě může objevit mírné pocení a svalový třes. Tento stav se zdá být přechodný a odezní bez jakékoli léčby. V některých případech se může krátce po podání přípravku objevit měkký trus. Dalšími možnými reakcemi jsou zvýšená srdeční a dechová frekvence, břišní diskomfort, nekoordinovanost pohybů a polehávání. Pokud anaerobní bakterie proniknou do tkáně místa injekčního podání, je pravděpodobný výskyt bakteriálních infekcí. Typickými lokálními reakcemi v důsledku anaerobní infekce jsou otok a krepitace v místě injekčního podání. Při použití u skotu k vyvolání porodu a v závislosti na době podání přípravku vzhledem k datu početí může dojít ke zvýšenému výskytu zadržetí placenty. Ve velmi vzácných případech lze pozorovat reakce anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující a vyžadují rychlou veterinární péči.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím

formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy, jalovice), koně (klisny), prasata (prasnice a prasníčky) a kozy (kozy).

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

Pouze pro intramuskulární podání.

SKOT

0,500 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Synchronizace říje: Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku dvakrát v intervalu 11-14 dnů.

Léčba subestru („tichá říje“) a děložních poruch souvisejících s funkčním nebo perzistentním žlutým tělískem (endometritida, pyometra): Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku ideálně 60. den po porodu. V případě potřeby podejte přípravek znovu nejpozději po 10-11 dnech.

Vyvolání potratu: Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku do 150. dne po inseminaci.

Vyvolání porodu: Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku do 10 dnů před očekávaným dnem porodu.

KONĚ

Poníci: 0,125-0,250 mg kloprostenolu/*pro toto*, což odpovídá 0,5-1 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Lehcí koně: 0,25 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Těžcí koně: 0,500 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Pokud se neobjeví žádné známky estru, lze podání přípravku opakovat 14 dní po prvním injekčním podání.

PRASATA

0,175 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 0,7 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*, ideálně jehlou dlouhou nejméně 4 cm. Podání jednorázové dávky na konci březosti, den nebo dva dny před očekávaným datem porodu, způsobí luteolýzu a ukončení porodu do 36 hodin po podání.

KOZY

0,100 až 0,200 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 0,4 až 0,8 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*. Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Pokud se neobjeví žádné známky říje, lze podání přípravku opakovat

9-10 dní po prvním injekčním podání. Gumovou zátku lze bezpečně propíchnout až 10x. V opačném případě se doporučuje použít vícedávkový injekční aplikátor.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, kozy, koně: Maso: 1 den. Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata: Maso: 1 den.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pro ukončení březosti byly u skotu nejlepší výsledky dosaženy před 100. dnem březosti. Mezi 100. a 150. dnem březosti jsou výsledky méně spolehlivé. Po ovulaci nastává refrakterní období asi čtyř až pěti dnů, kdy je skot na luteolytický účinek prostaglandinů necitlivý. Vyvolání luteolýzy u klisen s funkčním žlutým tělískem: Některá zvířata mohou při gynekologickém vyšetření vykazovat funkční nebo perzistentní žluté tělísko nebo jednoduše normální ovariální cykly s minimálními nebo dokonce zcela chybějícími projevy chování („tichá říje“). V těchto případech je vhodné vyvolat luteolýzu, aby došlo k navození normální říje. Vyvolání estrálního cyklu u klisen v období plemenitby: V rámci plánovaného přípařovacího programu lze navodit říji v zájmu usnadnění reprodukční účinnosti a lepšího využití hřebců během připouštěcí sezóny. Říje, která je výsledkem podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku, je zcela normální jak z hlediska vnějších projevů a délky trvání, tak z hlediska dozrávání folikulů, jejich počtu a velikosti.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: V případě vyvolání říje: od 2. dne po injekčním podání je nutná odpovídající detekce říje. Vyvolání porodu a potratu mohou zvyšovat riziko komplikací, jako je zadržení placenty, úhyn plodu a metritida. Vyvolání porodu u prasníc před 114. dnem březosti může mít za následek zvýšené riziko porodu mrtvého plodu a nutnost manuální asistence při porodu. Aby se snížilo riziko anaerobních infekcí (např. otoky, krepitace), které by mohly nastat v souvislosti s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, je třeba zabránit injekční aplikaci přes kontaminované

části kůže. Místa injekčního podání před aplikací důkladně očistěte a dezinfikujte. Všechna zvířata by měla být po léčbě pod přiměřeným dohledem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Prostaglandiny typu F2 α , jako je kloprostenol, se mohou vstřebávat kůží a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat. Zabraňte přímému styku s kůží nebo sliznicemi uživatele. Benzylalkohol může vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem zabraňte samopodání injekce nebo styku s kůží. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a osoby s průduškovým či jiným onemocněním dýchacích cest by měly při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem dbát zvýšené opatrnosti. Při podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku používejte jednorázové nepropustné rukavice. V případě náhodného potřísnění kůže omyjte ihned vodou a mýdlem. V případě náhodného samopodání injekčního přípravku nebo potřísnění kůže vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, zejména pokud se objeví dušnost, a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Tento veterinární léčivý přípravek nepodávejte březím zvířatům, pokud není cílem ukončení březosti. Podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku během laktace je bezpečné.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Tento veterinární léčivý přípravek nepodávejte společně s nesteroidními protizánětlivými léky, protože inhibují endogenní syntézu prostaglandinů. Po podání kloprostenolu může dojít ke zvýšení účinnosti jiných látek s oxytocickým účinkem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování může provázet pocit neklidu a průjem. Tyto účinky bývají obvykle přechodné a odezní bez léčby. U klisen se při překročení indikované dávky mohou příležitostně objevit klinické příznaky, jako je například pocení, průjem, dyspnoe, tachykardie, koliky.

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

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Velikosti balení: Papírová krabička s injekční lahvičkou o objemu 10 ml, 20 ml nebo 10 x 20 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/22

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

RČ: 96/006/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

B: 9906322, 1 x 100.0 ml
9906323, 1 x 250.0 ml

PR: na dobu neomezenou

IsoFlo 100% w/w tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/041/17-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

B: 9906199, 1 x 100.0 ml
9906200, 1 x 250.0 ml

PR: na dobu neomezenou

Plenix LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci

RČ: 96/044/17-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

B: 9906208, 3 x 1.0 aplikátor
9906209, 15 x 1.0 aplikátor
9906210, 20 x 1.0 aplikátor
9906211, 24 x 1.0 aplikátor
9906212, 60 x 1.0 aplikátor

PR: na dobu neomezenou

Solvidine 200 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/020/17-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9905903, 1 x 50.0 ml
9905904, 1 x 100.0 ml
9905905, 1 x 250.0 ml

PR: na dobu neomezenou

6/22

Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/023/17-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

B: 9905912, 1 x 2.0 tableta
9905913, 2 x 2.0 tableta
9905914, 1 x 10.0 tableta
9905915, 3 x 10.0 tableta
9905916, 5 x 10.0 tableta
9905917, 10 x 10.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

Enteroporc AC lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/040/17-C

DR: IDT Biologika GmbH, Německo

B: 9906085, 1 x 10.0 dávka
9906086, 5 x 10.0 dávka
9906087, 10 x 10.0 dávka
9906088, 1 x 25.0 dávka
9906089, 4 x 25.0 dávka
9906090, 10 x 25.0 dávka
9906091, 20 x 25.0 dávka
9906092, 40 x 25.0 dávka

PR: na dobu neomezenou

Histodine 10 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/026/17-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9905923, 1 x 100.0 ml
9905924, 1 x 250.0 ml

PR: na dobu neomezenou

Chanox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro selata, telata a jehňata

RČ: 96/001/18-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

B: 9906305, 1 x 100.0 ml
9906306, 1 x 250.0 ml
9906307, 1 x 1.0 l
9906308, 1 x 5.0 l

PR: na dobu neomezenou

Myodine 25 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/030/17-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9905940, 1 x 5.0 ml
9905941, 1 x 10.0 ml
9905942, 1 x 20.0 ml
9905943, 6 x 5.0 ml
9905944, 6 x 10.0 ml
9905945, 6 x 20.0 ml

9905946, 10 x 5.0 ml

9905947, 10 x 10.0 ml

9905948, 10 x 20.0 ml

PR: na dobu neomezenou

Repose 500 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/024/17-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9905927, 1 x 100.0 ml
9905928, 1 x 100.0 ml
9905929, 1 x 250.0 ml
9905930, 1 x 250.0 ml
9905931, 12 x 100.0 ml
9905932, 12 x 100.0 ml
9905933, 12 x 250.0 ml
9905934, 12 x 250.0 ml

PR: na dobu neomezenou

Sensiblex 40 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/039/17-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

B: 9906083, 1 x 10.0 ml
9906084, 1 x 50.0 ml

PR: na dobu neomezenou

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/22

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok

RČ: 96/1169/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou s týmiž funkčními vlastnostmi a na podobné úrovni.

AURIZON ušní kapky, suspenze

RČ: 96/066/03-C

MARBOCYL 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/022/03-C

MARBOCYL P 5 mg tableta

RČ: 96/017/05-C

MARBOCYL P 20 mg tablety

RČ: 96/016/03-C

MARBOCYL P 80 mg tablety

RČ: 96/017/03-C

Marbocyl bolus 50 mg tablety

RČ: 96/067/03-C

MARBOCYL FD 10 mg/ml lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku

RČ: 96/020/03-C

Forcyl 160 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/059/11-C

Forcyl Swine 160 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/118/12-C

DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Jiné změny zkušební postupu pro účinnou látku.
Jiné změny zkušební postupu pro meziprodukt.
Proloužení doby reatestace/skladování podloženo údaji v reálném čase. Vypuštění míst výroby pro účinné látky.

Buscopan compositum injekční roztok pro koně a telata

RČ: 96/032/00-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Cryptisel 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

RČ: 96/063/20-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru - nesterilní léčivé přípravky. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Podstatné změny v ASMF.

Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/865/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou s týmiž funkčními vlastnostmi a na podobné úrovni. Jiné změny zkušební postupu pro konečný přípravek (včetně nahrazení nebo přidání). Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

DINALGEN 300 mg/ml perorální roztok pro skot a prasata

RČ: 96/075/09-C

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

Změna adresy držitele.

LOTAGEN injektor 14,4 mg/ml vaginální roztok

RČ: 96/027/05-C

LOTAGEN 360 mg/g koncentrát pro vaginální/kožní roztok

RČ: 96/1060/94-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Přidání nového výrobce léčivé látky s ASMF.

NOROCILLIN 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/513/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Vypuštění nevýznamného parametru specifikace pomocné látky.

Pathozone 250 mg intramamární suspenze

RČ: 99/155/90-C.

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Harmonizace výrobního procesu s následnou harmonizací zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

Terramycin LA, 200mg/ml, Injekční roztok

RČ: 96/984/93-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Proloužení doby reatestace léčivé látky.

Topimec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/049/21-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna velikosti šarže účinné látky nebo meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky - až 10násobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. 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.

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

Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/007/18-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů přípravku: administrativní informace týkající se zástupce držitele.

VETRIMOXIN 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/006/05-C

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

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

5/22

ALBIOTIC 330 mg / 100 mg intramamární roztok

RČ: 96/1406/97-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody

s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/057/09-C

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

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky. 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.

Animec Super injekční roztok

RČ: 96/017/18-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky

RČ: 96/062/16-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

ATTANE VET 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/010/22-C

DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko
Konečný přípravek. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Avishield IB H120, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/005/18-C

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

RČ: 97/023/18-C

Avishield IBD INT, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/076/18-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činidlo / meziprojekt používaný v procesu výroby účinné látky. Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt. Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

BIO AVA injekční emulze

RČ: 97/013/99-C

BIO REO 1 Lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/014/99-C

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekční emulze pro kura domácího

RČ: 97/093/00-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia
S.p.A., Itálie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů - držitele rozhodnutí o registraci.

BIO KILL 2,5 mg/ml kožní sprej, emulze

RČ: 99/010/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Přidání nového parametru do specifikace vnitřního obalu spolu s odpovídající zkušební metodou.

Carprodyl Quadri 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/036/17-C

Carprodyl Quadri 120 mg žvýkácké tablety pro psy

RČ: 96/037/17-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/050/14-C

Exitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/049/14-C

Cazitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/112/12-C

Exitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/019/10-C

Exitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/073/14-C

Prazitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/018/10-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

Významná aktualizace ASMF.

Clindaseptin 25 mg/ml perorální roztok pro kočky a psy.

RČ: 96/048/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

COTRIMAZIN Bioveta perorální pasta pro koně

RČ: 96/097/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/868/95-C

CRYOMAREX RISPENS koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/051/14-C

Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny

RČ: 99/011/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie

Změna názvu léčivého přípravku - u vnitrostátně registrovaných přípravků - harmonizace názvu rozpouštědla.

Detonervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

RČ: 96/009/11-C

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

Zavedení výrobce účinné látky podložené ASMF.

Diacef 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/047/13-C

DR: SUPER'S DIANA, S.L., Španělsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

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

RČ: 96/007/21-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

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

Effipro duo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

RČ: 96/063/16-C

Effipro duo 100 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké kočky

RČ: 96/065/16-C

Effipro duo 67 mg/20 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/064/16-C

Effipro duo 134mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

RČ: 96/066/16-C

Effipro duo 268 mg/80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/067/16-C

Effipro duo 402 mg/120 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/068/16-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem. Změna schváleného protokolu o stabilitě účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu).

GAMMAVIT BIO prášek pro perorální suspenzi

RČ: 96/093/01-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

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

RČ: 96/087/14-C

DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

KEFAVET VET 250 mg, potahované tablety

RČ: 96/015/08-C

KEFAVET VET 500 mg, potahované tablety

RČ: 96/016/08-C

DR: Orion Corporation, Finsko

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

KELACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/106/12-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Změna názvu léčivého přípravku (z KELACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky na VEYLACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky). U vnitrostátně registrovaných přípravků.

LINCO - SPECTIN injekční roztok

RČ: 99/148/87-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 bakteriálních endotoxinů.

Linco-spectin 222 mg/g + 444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 99/237/72-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku; pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Nobivac DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/427/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Přidání automatického systému pro ředění při titraci virových komponent. Nahrazení média během formulace finálního přípravku - bez bovinního séra.

Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/088/15-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Drobné změny schváleného zkušební postupu - pro účinnou látku/pro konečný přípravek/pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku/odměrného zařízení nebo aplikátoru.

Pergoquin 1 mg tablety pro koně

RČ: 96/071/19-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Pergosafe 0,5 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/035/21-C

Pergosafe 1 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/036/21-C

Pergosafe 2 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/037/21-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru, jako například aroma a chuti, nebo zkoušky identifikace u materiálu pro úpravu barvy a chuti) v rámci parametrů nebo limitů specifikací konečného přípravku.

POLYEQUAN inj.

RČ: 97/325/91-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek, aktualizace textů.

PRILIUM 75 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku pro psy

RČ: 96/040/04-C

PRILIUM 150 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/034/04-C

PRILIUM 300 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku pro psy

RČ: 96/035/04-C

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

Malá změna výrobního procesu účinné látky. Zpřísnění limitů specifikací. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt.

RABADROP, perorální suspenze

RČ: 97/047/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

RILEXINE 75 mg tablety

RČ: 96/078/01-C

RILEXINE 300 tbl. ad us.vet.

RČ: 96/079/01-C

DR: G.S. Partners s.r.o., Česká republika

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

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

RČ: 96/012/21-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Podstatné změny výrobního procesu.

SYNULOX RTU injekční suspe

RČ: 96/036/94-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Nový certifikát shody s Evropským lékopisem pro nesterilní léčivou látku, jež má být použita ve sterilním léčivém přípravku.

T 61 injekční roztok

RČ: 96/234/90-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

Tsefalen 50 mg/ml prášek pro perorální suspenzi pro psy do 20 kg a kočky

RČ: 96/060/20-C

Tsefalen 500 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/092/12-C

Tsefalen 1000 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/093/12-C

DR: I.C.F. Srl Industria Chimica Fine, Itálie

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

6/22

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg

RČ: 96/004/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg,

RČ: 96/006/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg

RČ: 6/007/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg

RČ: 96/005/04-C

Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 40 kg do 60 kg

RČ: 96/002/18-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - jiná změna, - přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou, - vypuštění nevýznamného parametru specifikací, zpřísnění limitů specifikací, - malé změny schváleného zkušební postupu.

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok

RČ: 96/1169/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

ALPHADERM Plus kožní roztok, sprej pro psy

RČ: 96/038/14-C

DR: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Maďarsko

Předložení nového CEP od nového výrobce.

Apitraz 500 mg proužky do úlu včely medonosné

RČ: 96/034/16-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Malá změna výrobního procesu. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobné omezení. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Benadil 5 mg potahované tablety pro psy a kočky

RČ: 96/102/12-C

Benadil 20 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/103/12-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu pevné lékové formy pro konečný přípravek.

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

RČ: 96/055/13-C

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

RČ: 96/056/13-C

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

RČ: 96/057/13-C

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

RČ: 96/058/13-C

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

RČ: 96/059/13-C

DR: Pet Choice Healthcare Ltd., Irsko

Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek. Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti, pokud jde o konečný přípravek.

Buscopan compositum injekční roztok pro koně a telata

RČ: 96/032/00-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Catosal injekční roztok

RČ: 96/985/94-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce pro nesterilní účinnou látku.

CLAMOXYL LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/253/91-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.

CLOSAMECTIN 5 mg/ml/125 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

RČ: 96/037/08-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Aktualizace ASMF.

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/868/95-C

CRYOMAREX RISPENS suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/051/14-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna se týká biologické výchozí suroviny používané při výrobě imunologického přípravku - náhrada prasečího trypsinu rekombinantním. Změna zkoušek v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna - korekce vývojového diagramu mezioperačních kontrol v dokumentaci.

DRYCLOXA-KEL 1000 mg intramamární suspenze

RČ: 96/1197/97-C

DR: Kela N.V., Belgie

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací u konečného přípravku. Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku.

EQUIVERM perorální pasta

RČ: 96/001/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Až 10násobná změna velikosti šarže konečného přípravku.

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

Primodog injekční roztok

RČ: 97/1273/93-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna výrobního procesu účinné látky, jiná změna. Změna zkušební postupu pro účinnou látku, nebo výchozí suroviny/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/imunochemické zkušební metody.

Floxabactin 15 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/001/11-C

Floxabactin 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/003/11-C

Floxabactin 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/002/11-C

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

Zavádí se stejnoměrnost dávkových jednotek náhradou za metodu registrovanou v současnosti.

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

RČ: 96/077/20-C

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

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace generického léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku.

Hedylon 5 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/008/19-C

Hedylon 25 mg tablety pro psy

RČ: 96/009/19-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku.

HuveGuard MMAT suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

RČ: 97/049/16-C

HuveGuard NB suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

RČ: 97/047/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Malá změna výrobního procesu účinné látky.

Chanazone 1 g perorální prášek pro koně

RČ: 96/025/19-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze

RČ: 96/519/92-S/C

DR: AUDEVARD, Francie

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci. Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného DDPS - jiné změny DPPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance.

Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/047/21-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

NARKAMON 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/172/88-C

NARKAMON 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/052/12-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika

Změna výrobce účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

Nobivac Respira Bb injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce pro psy

RČ: 97/054/20-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Odstranění thiomersalu z jednodávkové předplněné injekční stříkačky. Přidání alternativní metody pro zkoušku sterility - inokulační metodou.

OXTRA LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/137/94-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (nahrazení) pro nesterilní účinnou látku.

Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/117/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce účinné látky v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele základního dokumentu o účinné látce (ASMF).

Revertor 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/051/07-C

DR: CP-Pharma HandelsGes. mbH, Německo

Aktualizace ASMF – Podstatné změny modulu 3.2.S.

Solvidine 200 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/020/17-C

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

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

SURRICOXX 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a perličky

RČ: 96/015/21-C

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

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

VITAMIN AD3E Alfasan injekční roztok

RČ: 96/008/00-C

DR: Alfasan International, B.V., Nizozemsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání zájmu Unie v souladu s článkem 83 nařízení (EU) 2019/6. (Úprava bodů 4.3, 4.5. a 4.9).

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/22

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

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

RČ: 96/009/06-C

Optivermin tablety

DR: Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o., Polsko

RČ: 96/070/01-C

5/22

Covinan 100 mg/ml injekční suspenze

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/245/92-C

POLYGLOB, injekční roztok, pro psy

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

RČ: 97/014/05-C

TETRA – DELTA INTRAMAMÁRNÍ SUSPENZE

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

RČ: 15/120/83-C

6/22

BIOZINK 600 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata

DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,

Česká republika
RČ: 98/063/02-C

EQUALAN perorální pasta

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie
RČ: 99/135/86-C

MEDITEK Zn 500 mg/g perorální prášek

DR: Tekro spol. s r.o., Česká republika
RČ: 96/100/11-C

MEDITEK Zn 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

DR: Tekro spol. s r.o., Česká republika
RČ: 98/054/08-C

MIKROP – VLP Zinek 492 mg/g premix pro medikaci krmiva

DR: Mikrop Čebín a.s., Česká republika
RČ: 98/070/03-C

Stalimox 81 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

DR: Virbac SA, Francie
RČ: 98/030/06-C

ZINCOPREMIX 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

DR: Andrés Pinaluba S.A., Španělsko
RČ: 98/065/11-C

PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/22

Metrobactin 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/031/16-C

B: 9909720, 1 x 10 tablet
9909721, 2 x 10 tablet
9909722, 3 x 10 tablet
9909723, 4 x 10 tablet
9909724, 5 x 10 tablet
9909725, 6 x 10 tablet
9909726, 7 x 10 tablet
9909727, 8 x 10 tablet
9909728, 9 x 10 tablet
9909729, 10 x 10 tablet
9909730, 25 x 10 tablet
9909731, 50 x 10 tablet
9909732, 10 x (1 x 10) tablet
9909733, 10 x 100 tablet

DR: Dosud: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Metrobactin 500 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/032/16-C

B: 9909734, 1 x 10 tablet
9909735, 2 x 10 tablet
9909736, 3 x 10 tablet
9909737, 4 x 10 tablet
9909738, 5 x 10 tablet
9909739, 6 x 10 tablet
9909740, 7 x 10 tablet
9909741, 8 x 10 tablet
9909742, 9 x 10 tablet
9909743, 10 x 10 tablet
9909744, 25 x 10 tablet
9909745, 50 x 10 tablet
9909746, 10 x (1 x 10) tablet
9909747, 10 x 100 tablet

DR: Dosud: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Prednicortone 5 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/025/16-C

B: 9909670, 1 x 10 tablet
9909671, 2 x 10 tablet
9909672, 3 x 10 tablet
9909673, 4 x 10 tablet
9909674, 5 x 10 tablet
9909675, 6 x 10 tablet
9909676, 7 x 10 tablet
9909677, 8 x 10 tablet
9909678, 9 x 10 tablet
9909679, 10 x 10 tablet
9909680, 15 x 10 tablet
9909681, 25 x 10 tablet
9909681, 50 x 10 tablet

DR: Dosud: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Prednicortone 20 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/025/16-C

B: 9909683, 1 x 10 tablet
9909684, 2 x 10 tablet
9909685, 3 x 10 tablet
9909686, 4 x 10 tablet
9909687, 5 x 10 tablet
9909688, 6 x 10 tablet
9909689, 7 x 10 tablet
9909690, 8 x 10 tablet
9909691, 9 x 10 tablet
9909692, 10 x 10 tablet
9909693, 15 x 10 tablet
9909694, 25 x 10 tablet
9909695, 50 x 10 tablet

DR: Dosud: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Tralieve 20 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/029/18-C

B: 9909696, 1 x 10 tablet
9909697, 2 x 10 tablet
9909698, 3 x 10 tablet
9909699, 4 x 10 tablet
9909700, 5 x 10 tablet
9909701, 6 x 10 tablet
9909702, 7 x 10 tablet
9909703, 8 x 10 tablet
9909704, 9 x 10 tablet
9909705, 10 x 10 tablet
9909706, 25 x 10 tablet
9909707, 30 x 10 tablet

DR: Dosud: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Tralieve 80 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/030/18-C

B: 9909708, 1 x 10 tablet
9909709, 2 x 10 tablet
9909710, 3 x 10 tablet
9909711, 4 x 10 tablet
9909712, 5 x 10 tablet
9909713, 6 x 10 tablet
9909714, 7 x 10 tablet
9909715, 8 x 10 tablet
9909716, 9 x 10 tablet
9909717, 10 x 10 tablet
9909718, 25 x 10 tablet
9909719, 30 x 10 tablet

DR: Dosud: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

**UKONČENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI**

6/22

**Gutal 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva
pro selata**

DR: Huvepharma NV, Belgie

RČ: 98/043/16-C

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

4/22

BLANK

DR: KONY trade, s.r.o., Česká republika
CH: Šampon pro psy pro časté mytí, ochraňuje a hydratuje. S vyživujícím chmelem. Vhodný pro všechny typy srsti. Neobsahuje barviva, silikony a parabeny.
IČ: 193-22/C

HERBAL HORSE NR°9 MUCHAŘ

DR: White Grant s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek je určen pro zmírnění projevů letní vyrážky u koní. Jedná se o směs sušených bylin, která napomáhá tišit alergické projevy při pobodání hmyzem, usnadňovat hojení již vzniklých ran, napomáhá při detoxikaci organismu od alergenů a příznivě působí na integritu kůže. Vhodné především pro koně, kteří trpí letní dermatitidou a typickým sezónním svěděním či kožními změnami po pobodání hmyzem v oblasti hřívky, ocasu a na spodině břicha a hrudníku.
IČ: 179-22/C

MOUSSE SCHAMPOO

DR: KONY trade, s.r.o., Česká republika
CH: Jemný bezoplachový šampon bez barviv. Čistí a pomáhá zmírňovat podráždění kůže. Je vhodný pro všechny psy a kočky a poskytuje vynikající čisticí účinky.
IČ: 190-22/C

Mýdlo pro kočky Sphynx

DR: Karolina Leitnerová, Česká republika
CH: Mýdlo pro citlivou pokožku koček plemene Sphynx. Dobře odstraňuje maz a pot z kůže, obohatené oleje pokožku pěstí a zanechávají hebkou. Obsahuje oleje v mydlářství málo používané, ale velmi prospěšné. Konopný olej má spoustu vitamínů a pomáhá obnovovat buněčný metabolismus- tudíž přispívá k regeneraci pokožky. Hroznový olej udržuje pokožku hebkou a napomáhá hojení, což ocení ti z nás, kteří mají Sphynxů více a sem, tam nějaký škrábanec. Esenciální olej styrax benzoin není až tak známý a rozšířený, má blahodárny účinek zejména na suchou kůži se sklonek k ekzémům a vyrážkám. Podporuje hojení povrchových ran. Esenciální olej z cedrového dřeva je nepostradatelný při péči o pokožku, která se olupuje, má sklon k různým dermatitidám, ekzémům, plísňovým onemocněním,

vřidkům. Může napomoci upravit produkci kožního mazu.

IČ: 180-22/C

ÖRON

DR: KONY trade, s.r.o., Česká republika
CH: Vnější hygienický přípravek k čištění uší pro psy a kočky.
IČ: 192-22/C

RELEAF CBD BALZÁM

DR: Releaf s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek, díky svému složení, poskytuje regenerační, zklidňující a protizánětlivé účinky a může tak přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při ekzémeh a kožních onemocněních, a díky obsahu CBD, který je znám pro svůj pozitivní účinek při problémech s pohybovou soustavou, je přípravek také vhodné používat při bolesti svalů, šlach a vazů, kloubních problémech a svalových křečích.
IČ: 181-22/C

RELEAF DENTÁLNÍ GEL

DR: Releaf s.r.o., Česká republika
CH: Dentální gel je určen k důkladnému vyčištění ústní dutiny psa. Přípravek obsahuje unikátní směs přírodních látek, které podporují bezpečnou a účinnou péči o zdraví zubů a dásní, omezují výskyt nežádoucích bakterií v ústech a udržují svěží dech.
IČ: 182-22/C

Releaf ušní kapky

DR: Releaf s.r.o., Česká republika
CH: Ušní kapky jsou určeny k důkladnému vyčištění znečištěného zvukovodu a zevního ucha. Přípravek obsahuje přírodní látky, které přispívají k zmírnění projevů zánětlivých procesů, napomáhají zmírnit bolest, omezují výskyt nežádoucích bakterií a plísní a mají blahodárny účinek na jemnou pokožku ucha. Díky svému složení mohou kapky přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete při zánětech, infekcích a alergiích.
IČ: 183-22/C

Salvia Veterinary Chuchuhuasi AF

DR: Salvia Paradise s.r.o., Česká republika
CH: Bezalkoholový extrakt z byliny chuchuhuasi (*Maytenus macrocarpa*) přispívá ke zmírnění projevů zánětu a bolesti. Používá se jako podpůrný prostředek při revmatických onemocněních, bolesti zad, kloubů, svalů a vazů. Bylina vykazuje vlastnosti

přispívající ke snížení zátěže způsobené škodlivými mikroorganismy a parazity.

IČ: 177-22/C

Salvia Veterinary Milk Thistle AF

DR: Salvia Paradise s.r.o., Česká republika

CH: Bezalkoholový extrakt z ostropestřce je vhodný jako podpůrný doplněk při onemocnění jater a zvýšené hladině cholesterolu. Extrakt byliny působí příznivě na zdraví jater a vykazuje vlastnosti přispívající ke zvýšení antioxidační kapacity.

IČ: 176-22/C

Salvia Veterinary Sangre de Drago

DR: Salvia Paradise s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek vykazuje vlastnosti přispívající ke snížení zátěže způsobené škodlivými mikroorganismy, viry a plísněmi. Je vhodná jako podpůrný prostředek při průjmech a oslabené imunitě. Při zevním použití podporuje hojení drobných řezných ran a odřenin. Přispívá ke zklidnění reakce po bodnutí hmyzem. Působí příznivě při ošetřování zanícených dásní a aftů.

IČ: 178-22/C

SCHAMPOO

DR: KONY trade, s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro psy s kokosovým olejem. Hygienický přípravek k vnějšímu užití. Neobsahuje parabeny a barviva. Pokožka je díky kokosovému a olivovému oleji jemná a vyživená. Vyrobeno na jihu Francie tradiční metodou z Marseille. Základ šamponu tvoří sušené jádro kokosu s přírodním bylinným aroma. Čajový strom také pomáhá zmírňovat podráždění kůže.

IČ: 191-22/C

TASS PLUS

DR: KONY trade, s.r.o., Česká republika

CH: Péče o tlapky se včelím voskem. Pro psy a kočky. Zklidňuje a chrání tlapky. Dlouhotrvající ochrana.

IČ: 194-22/C

VetPetCare Čisticí šampon

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Čisticí šampon s deodoračním účinkem. Udržuje zdravou kožní bariéru a pomáhá snižovat míru transepidermální ztráty vody (TEWL).

IČ: 186-22/C

VetPetCare Čisticí ubrousky

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Čisticí ubrousky určené k hygieně povrchu kůže, se složením podporujícím zdravou kožní bariéru a pomáhajícím snižovat míru transepidermální ztráty vody (TEWL).

IČ: 189-22/C

VetPetCare Pečující šampon

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Pečující šampon má vynikající mycí a pečující vlastnosti, udržuje rovnováhu pH a je vhodný pro každodenní použití. Zanechává srst svěží a čistou. Udržuje zdravou kožní bariéru a pomáhá snižovat míru transepidermální ztráty vody (TEWL).

IČ: 187-22/C

VetPetCare Šampon pro regulaci mazotoku

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro regulaci mazotoku, je šampon přispívající k normální tvorbě mazu bez mýdla. Napomáhá k normalizaci rohovatění kůže a snížení tvorby šupin. Udržuje zdravou kožní bariéru a pomáhá snižovat míru transepidermální ztráty vody (TEWL).

IČ: 185-22/C

VetPetCare Šampon proti svědění

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Šampon na svědivou, podrážděnou nebo citlivou pokožku. Šampon má zklidňující, hydratační, protisvědivý a uklidňující účinek. Obsahuje jemné čisticí báze a esenciální mastné kyseliny (EFA). Podporuje zdravou kožní bariéru a pomáhá snižovat míru transepidermální ztráty vody (TEWL).

IČ: 184-22/C

VetPetCare Zklidňující šampon

DR: NOVIKO s.r.o., Česká republika

CH: Zklidňující šampon je přírodní koloidní ovesný šampon bez mýdla, který je určen k rehydrataci citlivé nebo suché, svědivé pokožky. Udržuje zdravou kožní bariéru a pomáhá snižovat míru transepidermální ztráty vody (TEWL).

IČ: 188-22/C

WeCalm

DR: Dr. Vet s.r.o., Česká republika

CH: Nutraceutikum pro psy a kočky, napomáhá uklidnit a uvolnit ve stresových situacích. Lze ho použít ke kontrole stresu v situacích jako jsou bouřky, ohňostroje, separační úzkosti, cestování či změna prostředí.

IČ: 169-22/C

WeCysto

DR: Dr. Vet s.r.o., Česká republika

CH: Nutraceutikum vyvinuté pro podporu močového ústrojí. Přípravek obsahuje kyselinu hyaluronovou a glykosaminoglykany, které podporují výstelkovou vrstvu močového měchýře, omega-3 kyseliny, které přispívají ke zmírnění projevů zánětlivých procesů a L-tryptofan uvolňující stres zvířete.

IČ: 170-22/C

WeDental Enzymatic Toothpaste**DR:** Dr. Vet s.r.o., Česká republika**CH:** Enzymatická pasta pro orální hygienu psů a koček.**IČ:** 171-22/C**WeGastro****DR:** Dr. Vet s.r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek pro psy a kočky pro ochranu a udržení normální funkce žaludku.**IČ:** 172-22/C**WeHemo****DR:** Dr. Vet s.r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek pro zlepšení výživového statusu malých zvířat. Obsahuje vitamíny, minerály, polyfenoly důležité pro podporu metabolismu a tvorby krevních buněk. Vhodné pro zdravý růst a vývoj společenských zvířat.**IČ:** 175-22/C**WeSkin Calm Spot****DR:** Dr. Vet s.r.o., Česká republika**CH:** Podpůrný veterinární přípravek pro ošetření kůže při projevech pruritu (svědění), pyodermie (hnisavé kožní infekce), ekzémů a jiných kožních zánětlivých procesů u psů a koček.**IČ:** 166-22/C**WeSkin Ear Cleaner****DR:** Dr. Vet s.r.o., Česká republika**CH:** Zklidňuje podráždění a udržuje uši bez nečistot. Udržuje optimální prostředí v uších psů a koček. Obsahuje extrakt z aloe vera, který vykazuje protizánětlivý účinek.**IČ:** 173-22/C**WeSkin Repair and Healing Cream****DR:** Dr. Vet s.r.o., Česká republika**CH:** Podpora při ošetření poraněné kůže zvířat.**IČ:** 165-22/C**WeSkin Spray****DR:** Dr. Vet s.r.o., Česká republika**CH:** Sprej pro použití v jakékoliv situaci, kdy je potřeba vyčistit podrážděnou, nebo poraněnou pokožku. Nízká koncentrace chlorhexidinu s neutrálním pH má příznivý účinek na snížení mikrobiální zátěže.**IČ:** 167-22/C**WeVit Tasty****DR:** Dr. Vet s.r.o., Česká republika**CH:** Vysokokalorický, chutný a výživný doplněk, který svým domácím mazlíčkům poskytuje řadu vitamínů a minerálních látek. Je snadno konzumovatelná pasta, zvláště důležitá v situacích

anorexie nebo ztráty chuti k jídlu, která souvisí s rekonvalescencí po onemocnění, březostí, laktací, růstem, stejně jako v každé situaci se zvýšenou potřebou živin (sport, práce apod.). Pomáhá stimulovat chuť k jídlu a činí vašeho mazlíčka zdravější, energičtější a šťastnější!

IČ: 174-22/C**5/22****CanBel****DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika**CH:** Odstraňuje červené a nahnědlé stopy od slz a zlepšuje vzhled očního okolí u psa a kočky. Odstraňuje všechny druhy skvrn po tělních tekutinách u bílých psů: nohy, genitálie a v perianální oblasti.**IČ:** 200-22/C**CBD Šampon pro zvířata****DR:** Zelená Země s.r.o., Česká republika**CH:** Šampon s CBD a konopným olejem pro citlivou kůži pro psy, kočky a koně. Příjemně parfémovaný a lehce pěňivý šampon v sobě kombinuje účinky CBD a za studena lisovaného konopného oleje. Hydratuje, posiluje a regeneruje srst.**IČ:** 195-22/C**CORIOLUS 50 %****DR:** TCM POINT s.r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek pro kočky a psy podporující imunitu.**IČ:** 203-22/C**Curtivet****DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika**CH:** Roztok pro péči o tlapky psů s ochrannými a pečujícími vlastnostmi.**IČ:** 202-22/C**FELV AG/FIV AB COMBO TEST****DR:** ATEvet medical s.r.o., Česká republika**CH:** Kombinovaný test FeLV/FIV Ab je diagnostický test pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu viru leukémie koček a protilátek proti viru imunodeficiency koček v krvi koček.**IČ:** 197-22/C**Jednorázové hygienické ubrousky****DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika**CH:** Hygienické ubrousky určené k jednorázovému použití k čištění očí a zvukodů psa a kočky.**IČ:** 201-22/C**Perfect Equi DOG CARE****DR:** Michala Caklová, Česká republika**CH:** Veterinární přípravek pro psy přispívá

ke zlepšení stavu gastrointestinálního traktu a střevní mikroflóry, lepšímu využití živin z přijatého krmiva a trávení vlákniny, zdravému imunitnímu systému, zlepšení konzistence stolice. Přírodní zdroj vitamínů a minerálů z obsažených bylin a plodů.

IČ: 196-22/C

VLabs 3DX test

DR: ATEvet medical s.r.o., Česká republika

CH: Test pro rychlou a kvalitativní detekci psího parvoviru, psího koronaviru a giardií ve výkalech psů.

IČ: 198-22/C

VLabs 4X test

DR: ATEvet medical s.r.o., Česká republika

CH: Test pro rychlou a kvalitativní detekci protilátek proti *Ehrlichia canis*, *Borrelia burgdorferi*, *Anaplasma*, *Dirofilaria immitis* v krvi psů.

IČ: 199-22/C

Yuup Bělící a rozjasňující šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Speciálně vytvořený za účelem boje proti žloutnutí srsti kvůli oxidaci při denním vystavení vnějším škodlivým vlivům. Ideální pro všechna plemena a textury srsti. Doporučený hlavně pro bílou, světlou a stříbrnou srst (ex, shi-tzu, West Highland White teriér, Bichon, samoyed, argentinská doga) a pro odstranění načervenalých odlesků.

IČ: 210-22/C

Yuup Čisticí pěna

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Nadýchaná pěna na bázi chlorhexidinu, tymiánu a citronových extraktů se aplikuje na srst a pokožku jako čisticí přípravek. Přispívá k vytváření nepříznivých podmínek pro růst škodlivých bakterií. Velmi pohodlně se aplikuje a je ideální pro rychlé a denní použití například na nohy po každé procházce před návratem domů.

IČ: 219-22/C

Yuup Čisticí šampon pro všechny typy srsti

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Šampon obsahuje čisticí složky z rostlinných zdrojů. Je vhodný pro všechna plemena, textury a barvy a ideální jako hluboce čisticí péče i v případě mastné kůže s výskytem lupů, zarudnutí a nepříjemného svědění.

IČ: 227-22/C

Yuup Depilační pudr do uší

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Směs speciálních prášků s výbornou absorpcí pro maximální uchycení a snadné a rychlé odstranění chloupků z vnějšího ucha psa.

IČ: 213-22/C

Yuup Jemný šampon pro štěňata a na citlivou kůži HE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s přírodními výtažky ze zeleného čaje, anděliky a medu obohacený o rýžové a mléčné proteiny.

IČ: 127-22/C

Yuup Keratinové sérum

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Keratinové sérum je perfektní pro obnovu a údržbu nejnáročnější srsti či namáhané srsti z výstav a soutěží. Je ideální pro dlouhou srst, vhodný pro všechny plemena psů a kočky.

IČ: 223-22/C

Yuup Lesk a rozčesávací sprej

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Rozčesávací sprej doporučený, jak pro extrémně zacuchanou srst, tak pro běžné česání. Pomáhá snížit nechtěný objem.

IČ: 222-22/C

Yuup Maska pro objem a tvar

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Profesionální maska speciálně vyvinutá pro dodání objemu a požadovaného tvaru a pro restrukturalizaci tenké a slabé srsti.

IČ: 212-22/C

Yuup Maska pro zářivý lesk

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Profesionální řešení formulováno speciálně pro rozjasnění srsti, dodání zářivého lesku, pro hydrataci a pro ochranu přírodního zabarvení a jasu před vnějšími vlivy. Vhodné pro všechna plemena a typy srsti. Ideální pro tmavou a černou srst. Obsahuje arganový olej, výtažek z pšeničných klíčků, olej z lněného semínka, kvaternizovaný keratin, kreatin a směs vitamínů C + E + panthenolu ve vysoké koncentraci.

IČ: 218-22/C

Yuup Maska ze zeleného jílu

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Profesionální maska ze zeleného jílu speciálně vyvinutá pro mastnou kůži s nadměrnou tvorbou mazu. Obsahuje minerální peloid pro bahenní terapii.

IČ: 217-22/C

Yuup Objemový šampon pro kadeřavou a drsnou srst

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Speciálně formulovaný pro kadeřavou srst a drsnosrstá plemena např. pudly, bišonky, teriéry a knírače. Tento šampon hluboce čistí pokožku

respektuje strukturu kadeřavé a drsné srsti, revitalizuje kůži a zanechává objem bez těžkého efektu.

IČ: 211-22/C

Yuup Ošetřující šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Ošetřující šampon pro psy je ideální jako podpora při léčbě dermatitidy a různých druhů kožních změn. Přípravek má čisticí účinek, zmírňuje zarudnutí, vytváří prostředí nepříznivé pro růst škodlivých bakterií a působí proti zápachu. Šampon obsahuje chlorhexidin, éterické oleje z tymiánu a citronu, přírodní výtažky z měsíčku lékařského, třezalky a slézu, kvarternizovaný keratin, kreatin a vitamíny C + E + panthenol.

IČ: 209-22/C

Yuup Restrukturalizační a posilující kondicionér

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Restrukturalizační a posilující kondicionér je ideální pro poškozenou, matnou a velmi namáhanou srst, která vyžaduje intenzivní ošetření. Obsahuje bílkoviny z quinoi a pšenice, výtažek z kosatce, přírodní másla z kaka, karitè a illipè, kvarternizovaný keratin, kreatin a vitamíny C + E + panthenol. Srst vyživuje a hydratuje, zpevňuje, chrání proti znečištění a před teplem fénu a žehliček.

IČ: 221-22/C

Yuup Restrukturalizační a posilující šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Obsahuje mírné čisticí složky z rostlinných zdrojů, které jsou ideální pro všechny typy srsti a zvláště určené k restrukturalizaci a posílení poškozené a zanedbávané srsti s nedostatkem měkkosti, přirozeného lesku a vitality. Je nejvíce efektivní na dlouhé a tenké srsti, která potřebuje jas pro navrácení její přirozené barvy.

IČ: 215-22/C

Yuup Restrukturalizační a posilující šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Obsahuje mírné čisticí složky z rostlinných zdrojů, které jsou ideální pro všechny typy srsti a zvláště určené k restrukturalizaci a posílení poškozené a zanedbávané srsti s nedostatkem měkkosti, přirozeného lesku a vitality. Je nejvíce efektivní na dlouhé a tenké srsti, která potřebuje jas pro navrácení její přirozené barvy.

IČ: 215-22/C

Yuup SPA Detox

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Směs 100% přírodních éterických olejů určených k obohacení vody z vířivky, vyčištění kůže a srsti a předejití nadměrné tvorby mazu. Dokonalá

kombinace póry stahujících a čisticích složek. Hlavní složky: éterické oleje z damažské růže, Palmarosa, Wood Ho, citronu, pomerančovníku a hořkého pomeranče.

IČ: 206-22/C

Yuup SPA Luxury

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Směs 100% přírodních éterických olejů, jejichž cílem je obohatit vodu z vířivky, očistit, obnovit a zlepšit rovnováhu pokožky. Dokonalá kombinace hydratačních a osvěžujících přísad do srsti a kůže v kombinaci s výběrem relaxačních a uklidňujících esencí. Osvěžuje a hydratuje.

IČ: 204-22/C

Yuup SPA Relax

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Směs 100% přírodních éterických olejů, jejichž cílem je obohatit vodu z vířivky, očistit, obnovit a zlepšit rovnováhu pokožky. Dokonalá kombinace hydratačních a osvěžujících přísad do srsti a kůže v kombinaci s výběrem relaxačních a uklidňujících esencí. Pomáhá regulovat maz, osvěžuje a hydratuje.

IČ: 214-22/C

Yuup Speciální roztok k čištění očního okolí

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Speciální roztok, který je ideální pro čištění kolem očí, odstraňuje skvrny, uklidňuje a osvěžuje, minimalizuje výskyt skvrn od nadměrného slzení.

IČ: 229-22/C

Yuup Speciální roztok k čištění uší

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Speciální čisticí přípravek na ochranu uší psů a koček. Obsahuje složky, které se podílejí na vytváření podmínek nepříznivých pro růst škodlivých bakterií a tím předchází vzniku nepříjemného zápachu. Hlavní složky: kyselina jantarová, esenciální olej z kajeputu (Tea Tree Oil White), islandský lišejník, extrakt z lopuchu a glycerin rostlinného původu. Bez alkoholu, parabenů, ftalátů a petrochemických produktů.

IČ: 207-22/C

Yuup Šampon pro tmavou srst

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Obsahuje rostlinné čisticí složky speciálně určené pro obnovení a zvýraznění přirozené černé a tmavé barvy. Dodává lesk a hebkost, rozjasňuje srst a usnadňuje rozčesávání. Je ideální pro všechny typy srsti. Vhodné i pro kočky s černou a tmavou srstí. Neobsahuje barviva.

IČ: 205-22/C

Yuup Tea Tree a Neem oil šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika

CH: Obsahuje čisticí složky z rostlinných zdrojů. Přírozenou cestou pomáhá snížit riziko napadení zvířete vnějšími parazity (blechy, klíšťata, komáři, mouchy). Přispívá ke zmírnění svědění, podráždění a zarudnutí pokožky způsobeném kousnutím.
IČ: 220-22/C

Yuup Trimovací pudr

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Směs bílých, lehkých a suchých prášků pro perfektní výsledky díky silné přilnavosti na povrchu chlupů. Ideální pro všechny části těla. Byl testován na všech typech drsné srsti, kterou je nutné trimovat do kruhu. Směs prášků s oxidem zinečnatým bez křídly. Není lepkavý.
IČ: 226-22/C

Yuup Uklidňující roztok na kůži

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Je ideální pro podrážděnou a dehydratovanou pokožku. Je vhodný pro všechny typy srsti a všechna plemena psů. Je možné jej použít i pro kočky.
KLÍČOVÉ SLOŽKY: Extrakt z Angeliky, destilovaná voda Eyebright, rostlinný glycerin, fytoceramidy slunečnicových semen, kvarternizovaný keratin, kreatin a vitamíny C + E + panthenol.
IČ: 216-22/C

Yuup ULTRA odmašťovací šampon 1:40

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Extra koncentrovaný šampon s velmi silnou odmašťující silou. Obsahuje čisticí složky z rostlinných zdrojů jako je bříza, lopuch, tymián, kvarternizovaný keratin, kreatin a vitamíny C + E + Panthenol. Je vhodný pro všechna plemena, textury a barvy a ideální pro odstranění mastnoty, skvrn a jako hluboce čisticí péče. Kůži nevysušuje.
IČ: 228-22/C

Yuup Výživný a rozčesávací kondicionér

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Tento bohatý kondicionér okamžitě hydratuje a revitalizuje i velmi poškozenou srst, usnadňuje odstranění zacuchání a zabraňuje jejich vzniku. Ideální pro všechna plemena a typy srsti.
IČ: 224-22/C

Yuup Vyživující a rozčesávací sérum REVIVE

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Speciální směs olejů z jorjoby, lněného semínka a slunečnice jako silné vyživující sérum, které dodává lesk, obnovuje a hydratuje suchou, matnou a poškozenou srst. Bez alkoholu a parabenů.
IČ: 208-22/C

6/22

Absorbine Hooflex Conditioner natural

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek čistě z přírodních látek na koňská kopyta pro podporu jejich přirozeného zdraví. Je složen výhradně z přírodních látek za použití bylinných přísad, jako je tea tree olej, extrakt z arniky a kostivalu, avokádový olej.
IČ: 258-22/C

Absorbine Santa Fe

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika
CH: Kondicionér na koňskou srst a opalovací krém ve spreji s vitamínem E a panthenolem. Poskytne maximální hloubkovou úpravu srsti a její ochranu před nežádoucími účinky slunečního záření. Majitelé sportovních koní oceňují změkčení srsti. Jednotlivé chlupy se nezamotávají a srst není klouzavá, což oceníte zejména v sedlové oblasti.
IČ: 257-22/C

Absorbine Silver Honey Rapid Wound Repair

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek, který kombinuje přirozenou sílu manukového medu a koloidního stříbra. Přípravek je určen k péči o povrchové rány u koní, kde je riziko vzniku bakteriální infekce, ale zároveň je nutné zaručit jemnost k pokožce. Díky svému složení zvlhčuje ošetřovanou oblast během hojení, vytváří nepříznivé podmínky pro růst škodlivých bakterií a chrání přirozený mikrobiom pokožky, čímž napomáhá urychlit hojení u koní, poníků i vašich dalších čtyřnohých kamarádů. Přípravek je určen k použití při řezných ranách, odřeninách, vředech, dermatitidách, vyrážkách, plísních, škrábacích, projevech letní vyrážky, různých ranách či popáleninách. Hojivá mast je vysoce účinná při změkčování starších, přetrvávajících strupů, pomáhá je odstranit a zároveň podporuje hojení rány pod nimi.
IČ: 260-22/C

Arpalit Care Ústní voda, 2 v 1 (roztok a sprej)

DR: AVEFLOR, a. s., Česká republika
CH: Veterinární přípravek ve formě ústní vody, resp. spreje napomáhá snížit tvorbu zubního plaku a zubního kamene. Přispívá k potlačení zápachu z tlamy. Je určen k přímé aplikaci do dutiny ústní psa a kočky nebo jako přísada do vody na pití.
IČ: 270-22/C

Arpalit Care Zubní pasta s chlorhexidinem

DR: AVEFLOR, a. s., Česká republika
CH: Veterinární přípravek s obsahem chlorhexidin diglukonátu a glukonátu zinečnatého. Přípravek je

určen k běžnému čištění zubů psů a koček. Pasta obsahuje příjemnou masovou příchutí.

IČ: 271-22/C

Arpalit Care Zubní pasta s rostlinnými extrakty

DR: AVEFLOR, a. s., Česká republika

CH: Veterinární přípravek s obsahem šťávy z listů aloe, hřebíčkového a mátového oleje. Aktivní složky šťáva z listů aloe a hřebíčkový olej pomáhají zmírňovat projevy zánětlivých procesů. Mátový olej osvěžuje dech psů a koček. Přípravek je určen k běžnému čištění zubů psů a koček.

IČ: 272-22/C

CANNABIVET

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

CH: Přírodní přípravek s obsahem CBD pro veterinární použití. CBD (kanabidiol) u psů zmírňuje nervozitu, pomáhá zvládat stavy úzkosti a stresové situace obecně. Přispívá ke zlepšení stavu při žaludečních nevolnostech. Napomáhá tlumit křečové stavy včetně epileptických (doporučujeme vždy konzultovat s veterinárním lékařem). Pomáhá zmírnit chronické bolesti při postižení pohybového aparátu i v onkologických stavech. Zlepšuje kondici a kvalitu života u starších jedinců.

IČ: 274-22/C

CBD oil 3%

DR: Sciva International s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek může napomáhat při současně probíhající léčbě epilepsie (vždy konzultujte s veterinářem, který léčbu nasadil), při cestovních kinetózách proti zvracení a nevolnosti, proti stresu a nervozitě a při bolesti a zánětu.

IČ: 268-22/C

CBD oil 6%

DR: Sciva International s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek může napomáhat při současně probíhající léčbě epilepsie (vždy konzultujte s veterinářem, který léčbu nasadil), při cestovních kinetózách proti zvracení a nevolnosti, proti stresu a nervozitě a při bolesti a zánětu.

IČ: 267-22/C

CBD OLEJ PRO PSY VE SPREJI 750 mg s příchutí arašídového másla

DR: Fancy Doggie s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy přispívá ke snížení bolestivosti kloubů při osteoartritidě a působí harmonizačně na fyzické i psychické zdraví zvířat.

IČ: 266-22/C

CBD OLEJ PRO PSY VE SPREJI 750 mg s příchutí slaniny

DR: Fancy Doggie s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy přispívá ke snížení bolestivosti kloubů při osteoartritidě a působí harmonizačně na fyzické i psychické zdraví zvířat.

IČ: 265-22/C

ClauFit

DR: Selko PRAHA, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek k ochraně a regeneraci poškozených kopyt u skotu, ovcí a koní. Roztok na bázi rozmarýnu a tymiánu. Udržuje přirozeně kyselé prostředí paznehtů a kopyt.

IČ: 255-22/C

DIAMONDS

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Mýdlový šampon určený pro bílou srst k odstranění nažloutlého nádechu z delikátních míst.

IČ: 241-22/C

KerbaMint 35

DR: Selko PRAHA, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek s obsahem 35 % čistého japonského mátového oleje má chladivý účinek, který pomáhá udržovat struky a vemeno v dobrém zdravotním stavu. Po několika dnech aplikace získá tkáň vemena znovu svou přirozenou pružnost a odolnost. Při pravidelné aplikaci udržuje zdravé vemeno. Rovněž je vynikající na masáž kloubů, svalů a šlach.

IČ: 256-22/C

Knot Sure - Sprej pro psy

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

CH: Sprej, který usnadňuje rozčesávání srsti psů. Při pravidelném používání sprej zabraňuje vytváření chuchvalců v srsti, snadno použitelný, dezodorační s pro-vitamínem B5 a kondicionérem.

IČ: 278-22/C

KONDICIONÉR CRISTAL CLEAN

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Balzám určený pro bílou srst. Obnovuje jemnost a chrání srst před vysušením. Jeho působení proti nažloutlé barvě vrátí sílu srsti, aby přírodní chlupy zbělely.

IČ: 232-22/C

KONDICIONÉR JUNIOR

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Kondicionér specifický pro srst štěňat a koťat. Tento kondicionér je výživný s jemným parfémem. Vyroběn pro mazlení.

IČ: 233-22/C

Lososový CBD olej 5% pro psy

DR: Konopný táta 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. Může působit pozitivně na fyzické a psychické obtíže vašeho mazlíčka.

IČ: 269-22/C

MASKA AMARENA - VIŠEŇ

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky. Osvěžující a regenerační maska s bílkovinami z hedvábí s příjemnou vůní třešní. Vitalita a jemnost. Určeno pro kožichy s krátkými chlupy.

IČ: 235-22/C

MASKA ARANCIA - POMERANČ

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky. Obnovující, opravující a vyživující maska. Působí jako ochrana a pomoc při prevenci vypadávání srsti. Lesk a hedvábný pocit na dotyk.

IČ: 236-22/C

MASKA MARACUJA

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky. Vůně maracuji pro doplnění vitamínů. Hedvábná srst s příjemnou vůní.

IČ: 237-22/C

MASKA MENTA - MÁTA

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky. Toničující, osvěžující a obnovující maska. Opravuje a vyživuje. Hebká a zářivá srst po každém ošetření.

IČ: 238-22/C

MASKA POMPELMO ROSA - RŮŽOVÝ GRAPEFRUIT

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy se středně dlouhou srstí a kočky. Aroma růžového grepu pro příjemnou vůni. Díky masce z růžového grepu je srst zářivá a regenerovaná.

IČ: 239-22/C

MASKA ZENZERO - SAMBUKO - ZÁZVOR, BEZINKY

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky. Díky čistícímu účinku napomáhá zmírnit svědění kůže. Díky speciálním kosmetickým/ošetřujícím látkám ve složení zajišťuje vůni, zářivost a hebkost celému kožichu.

IČ: 240-22/C

PET OIL CBD 1,5 % - Bacon

DR: Wi Medical s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy ve spreji s příchutí

slaniny. Přispívá ke snížení bolestivosti kloubů při osteoartridě a působí harmonizačně na fyzické i psychické zdraví zvířat.

IČ: 262-22/C

PET OIL CBD 1,5 % - Peanut butter

DR: Wi Medical s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy ve spreji s arašídového másla. Přispívá ke snížení bolestivosti kloubů při osteoartridě a působí harmonizačně na fyzické i psychické zdraví zvířat.

IČ: 261-22/C

PET OIL CBD 3 % - Bacon

DR: Wi Medical s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy ve spreji s příchutí lososa. Přispívá ke snížení bolestivosti kloubů při osteoartridě a působí harmonizačně na fyzické i psychické zdraví zvířat.

IČ: 264-22/C

PET OIL CBD 3 % - Salmon

DR: Wi Medical s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy ve spreji s příchutí slaniny. Přispívá ke snížení bolestivosti kloubů při osteoartridě a působí harmonizačně na fyzické i psychické zdraví zvířat.

IČ: 263-22/C

Podoseptan Hoof

DR: Selko PRAHA, s.r.o., Česká republika

CH: Vhodný k použití v oblasti péče o paznehty skotu, ovcí a koz. Obsahuje výtažky z tymiánu a rozmarýnu, rostlinné oleje, chitosan a zinek, které regenerují namáhanou rohovinu. Přípravek vytváří ochrannou vrstvu, která chrání pazneht před nepříznivými vlivy vnějšího prostředí. Přípravek má zelenou barvu, která umožňuje kontrolovat, kde byl přípravek aplikován.

IČ: 254-22/C

PUPPY DON'T CRY

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Mýdlo vyvinuté pro štěňata všech plemen, jeho delikátní složení myje bez dráždění očí. Jemně myje srst, aniž by ji dehydratovalo, dodává jí nadýchaný a lesklý vzhled.

IČ: 242-22/C

Puppy Fresh - Sprej na srst pro štěňátka

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

CH: Speciální deodorační sprej určený na odstranění pachů ze srsti štěňátka mezi koupáním. Sprej zanechává srst čistou a příjemně voňavou. Deodorační, neutrální pH, snadno aplikovatelný, obohacen o vitamín B5 s kondicionérem.

IČ: 279-22/C

Salvia Veterinary Valerian AF

DR: Salvia Paradise s.r.o., Česká republika

CH: Bezalkoholový extrakt z kozlíku lékařského (*Valeriana officinalis*) přispívá ke zklidnění a zlepšení spánku. Užívání kozlíku napomáhá ke zkvalitnění spánku, zkrácení doby navození spánku a prodloužení jeho celkové doby trvání. Zmírňuje nervové napětí a snižuje subjektivní pocit prožívání stresu.

IČ: 273-22/C

Stink Bomb – Sprej na srst pro psy

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

CH: Speciální deodorační sprej určený na odstranění pachů ze srsti psa mezi koupáním. Sprej zanechává srst čistou a příjemně voňavou. Deodorační, neutrální pH, snadno aplikovatelný, obohacen o vitamín B5 s kondicionérem.

IČ: 280-22/C

ŠAMPON AMARENA – VIŠEŇ

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s proteiny hedvábí pro kožich s krátkým chlupem a pro časté mytí. Spojuje zjemňující účinky aktivních látek višně s posilujícími vlastnostmi proteinů hedvábí. Nová vitalita a hebkost srsti.

IČ: 243-22/C

ŠAMPON ARANCIA – POMERANČ

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Pečující šampon, vyvažující sekreci mazu, s účinky proti vypadávání srsti a protistresovým působením. Vysoká elasticita, zářivost a příjemný pocit hebkosti celého kožichu.

IČ: 244-22/C

ŠAMPON CRISTAL CLEAN

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Šampon speciálně vyvinutý pro odstranění nažloutlé barvy z bílé srsti psů a koček. Jeho přírodní složení, delikátní a neoxidující, působí, aniž by poškodilo kůži zvířete.

IČ: 247-22/C

ŠAMPON JUNIOR

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Šampon speciálně vyvinutý pro štěňata a koťata. Jedná se o velmi delikátní šampon speciálně určený pro srst mláďat. Zanechává příjemnou vůni po mastku, nedráždí oči.

IČ: 248-22/C

ŠAMPON MARACUJA

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s proteiny určený na dlouhý chlup. Proteinové oživení i pro časté mytí. Extrakt

z maracuju pro doplnění vitamínů. Hedvábná srst s příjemnou vůní.

IČ: 249-22/C

ŠAMPON MENTA - MÁTA

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Tonifikační a osvěžující šampon. Deodorant a povzbuzení pro pokožku. Hebké kožichy, hedvábné na dotek.

IČ: 250-22/C

ŠAMPON POMPELMO - RŮŽOVÝ GRAPEFRUIT

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Šampon určený pro středně dlouhé chlupy s oživujícími a tonifikačními účinky. Aroma růžového grepu pro příjemnou přírodní vůni. Zářivá a regenerovaná srst.

IČ: 251-22/C

ŠAMPON ZENZERO-SAMBUCO - ZÁZVOR, BEZINKY

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Univerzální hydratační účinek. Jeho složení zahrnuje speciální látky jako je Octopirox, což je důležitý tonifikační komplex. Díky speciálním kosmetickým látkám ve složení zajišťuje hebkost, zářivost a načechnost celého kožichu.

IČ: 253-22/C

Top Dog - Kondicionér pro psy

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

CH: Kondicionér obohacený o vitamíny, který dokáže jemně odmotat chuchvalce ze srsti a uchovat srst dlouhodobě hydratovanou. Deodorační, neutrální pH s obsahem kondicionéru, pro-vitamín B5.

IČ: 281-22/C

Tropiclean Dental Health Digestive přísada do vody

DR: Petra Novotného, Česká republika

CH: Roztok do vody, který napomáhá udržovat zdravé zuby a dásně a zároveň podporuje správné trávení. Určeno pro psy.

IČ: 276-22/C

Tropiclean Dental Health Hip & Joint přísada do vody

DR: Petra Novotného, Česká republika

CH: Roztok do vody, který napomáhá udržovat zdravé zuby a dásně. S glukosaminem pro zdravé kosti a klouby. Určeno pro psy.

IČ: 275-22/C

Tropiclean Dental Health přísada do vody

DR: Petra Novotného, Česká republika

CH: Roztok do vody, který napomáhá udržovat zdravé zuby a dásně. Určeno pro psy.

IČ: 277-22/C

ZEDAN Strahl-Fit Intensiv**DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**CH:** Vyživuje a posiluje střelku vysoce koncentrovaným propolisem a organickým extraktem z měsíčku lékařského a lze jej použít i v akutních případech. Propolis napomáhá proti rozmnožení bakterií. Bio etanol proniká hluboko do střelky. Šelak odpuzuje nečistoty a vodu. Extrakt z BIO měsíčku lékařského podporuje regeneraci.**IČ:** 259-22/C**PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ
O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ****5/22****ALAVIS Multikomplex pro srst a kopyta****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 052-12/C**PR:** 5/27**ALAVIS Sanicell****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 030-12/C**PR:** 4/27**Dermatisan - Aurisal-Silver - kapky k čištění uší pro psy a kočky s molekulami stříbra****DR:** Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o. o., Polsko**IČ:** 023-12/C**PR:** 3/27**Dermatisan s biosírou****DR:** Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o. o., Polsko**IČ:** 025-12/C**PR:** 3/27**Dermatisan s chlorhexidinem****DR:** Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o. o., Polsko**IČ:** 026-12/C**PR:** 3/27**OLEJOVÉ TONIKUM****DR:** MVDr. Jiřího Pantůčka, Česká republika**IČ:** 166-16/C**PR:** 2/27**Otifree****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 032-02/C**PR:** 5/27**PROFICARE jemný šampon pro psy obohacený o složky snižující riziko výskytu parazitů****DR:** Qualipet, s.r.o., Česká republika**IČ:** 012-12/C**PR:** 4/27**PROFICARE jemný šampon pro psy s kondicionérem****DR:** Qualipet, s.r.o., Česká republika**IČ:** 013-12/C**PR:** 4/27**PROFICARE jemný šampon pro psy s norkovým olejem****DR:** Qualipet, s.r.o., Česká republika**IČ:** 015-12/C**PR:** 4/27**PROFICARE jemný šampon pro štěňata****DR:** Qualipet, s.r.o., Česká republika**IČ:** 014-12/C**PR:** 4/27**Veterinární bylinný šampon Eliott pro světlou srst s heřmánkem****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 001-17/C**PR:** 2/27**Veterinární bylinný šampon Eliott pro tmavou srst s vlašským ořechem****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 003-17/C**PR:** 2/27**Veterinární bylinný šampon Eliott s kopřivou****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 002-17/C**PR:** 2/27**6/22****ABSORBINE BYLINNÉ MAZÁNÍ - GEL****DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**IČ:** 179-16/C**PR:** 2/27**ABSORBINE SHOWSHEEN - LESK A ROZČESÁVAČ****DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**IČ:** 180-16/C**PR:** 2/27**ABSORBINE SHOWSHEEN - ODSTRAŇOVAČ SKVRN A VYBĚLOVAČ SRSTI****DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**IČ:** 178-16/C**PR:** 2/27

BIODEXIN šampon**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 034-12/C**PR:** 4/27**BIODEXIN ušní lotio, roztok****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 035-12/C**PR:** 4/27**Dermatisan s enilkonazolem****DR:** Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp.
z o. o., Polsko**IČ:** 024-12/C**PR:** 3/27**DIASECUR perorální prášek****DR:** PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 136-17/C**PR:** 10/27**Masamaril - koncentrát doplňku výživy včel****DR:** Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 058-17/C**PR:** 4/27**TYMPANOL emulsió****DR:** PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 119-12/C**PR:** 8/27**VITAMIN C PG 50%****DR:** PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 038-07/C**PR:** 5/27**VITAMIN C PG 100%****DR:** PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 120-12/C**PR:** 8/27**WITNESS FeLV-FIV****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**IČ:** 044-12/C**PR:** 5/27**WITNESS PARVO****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**IČ:** 047-12/C**PR:** 5/27**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH
PŘÍPRAVKŮ****4/22****ALAVIS CANABIFLEX CBD****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 172-03/C

Změna složení potahu tablety a změna adresy držitele.

ALAVIS MSM+Glukosamin sulfát**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 052-03/C

Změna složení potahu tablety a změna adresy držitele.

ALAVIS MSM pro koně**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 173-03/C

Změna adresy držitele rozhodnutí.

ALAVIS TRIPLE BLEND Extra silný**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 130-16/C

Změna adresy držitele rozhodnutí.

ALAVIS TRIPLE BLEND PRO PSY A KOČKY**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 124-18/C

Změna adresy držitele rozhodnutí.

VetMAX BTV NS3 All Genotypes Kit**DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 097-19/C

Přidání expresní metody.

VetMAX Schmalleberg Virus Kit**DR:** Life Technologies Czech Republic s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 164-19/C

Přidání expresní metody a změna počtu kroků opakování u metody standardní.

5/22**ALAVIS Sanicell****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 030-12/C

Změna složení kapsle a adresy sídla držitele rozhodnutí.

CBDex TINCTURA FOR PETS 3%**DR:** CANNABIS Pharma, s.r.o., Česká republika**IČ:** 281-21/C

Změna účelu užití přípravku.

CBDex TINCTURA FOR PETS 5%**DR:** CANNABIS Pharma, s.r.o., Česká republika**IČ:** 282-21/C

Změna účelu užití přípravku.

Konopný olej CBD 2%**DR:** Zelená Země s.r.o., Česká republika**IČ:** 024-21/C

Změna extraktu z rostliny konopí.

Konopný olej CBD 5%**DR:** Zelená Země s.r.o., Česká republika**IČ:** 025-21/C

Změna extraktu z rostliny konopí.

Konopný olej CBD 10%**DR:** Zelená Země s.r.o., Česká republika**IČ:** 012-21/C

Změna extraktu z rostliny konopí.

Veterinární bylinný šampon Elliott pro světlé koně s heřmánkem**DR:** Elliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 001-17/C

Změna názvu, přidání velikosti balení, přidání cílového druhu zvířete a úpravy účelu použití veterinárního přípravku.

Veterinární bylinný šampon Elliott pro tmavé koně s vlažským ořechem**DR:** Elliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 003-17/C

Změna názvu, přidání velikosti balení, přidání cílového druhu zvířete a úpravy účelu použití veterinárního přípravku.

Veterinární bylinný šampon Elliott s kopřivou**DR:** Elliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 002-17/C

Přidání velikosti balení, přidání cílového druhu zvířete a úpravy účelu použití veterinárního přípravku.

ZOOSORB**DR:** Biomedix Production s.r.o., Česká republika**IČ:** 045-19/C

Přidání velikosti balení.

6/22**Allegris****DR:** WOYKOFF, a.s., Česká republika**IČ:** 156-09/C

Změna složení přípravku a formálních úprav textu.

C.E.T. enzymatická zubní pasta**DR:** VIRBAC S.A., Francie**IČ:** 107-01/C

Úprava, zkrácení a zjednodušení textu na etiketu z důvodu použití vícejazyčné etikety, součástí je i změna názvu přípravku.

C.E.T. sada zubní péče pro psy a kočky**DR:** VIRBAC S.A., Francie**IČ:** 110-01/C

Úprava, zkrácení a zjednodušení textu na etiketu z důvodu použití vícejazyčné etikety, součástí je i změna názvu přípravku.

Effectan Clean**DR:** COINTRA s.r.o., Česká republika**IČ:** 034-19/C

Změna výrobce a prodloužení doby použitelnosti veterinárního přípravku.

Relaxis**DR:** WOYKOFF, a.s., Česká republika**IČ:** 157-09/C

Změna složení přípravku a formálních úprav textu.

Tannovet Forte**DR:** COINTRA s.r.o., Česká republika**IČ:** 035-19/C

Změna výrobce a prodloužení doby použitelnosti veterinárního přípravku.

Tannovet Soft**DR:** COINTRA s.r.o., Česká republika**IČ:** 033-19/C

Změna výrobce a prodloužení doby použitelnosti veterinárního přípravku.

ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU**4/22****Zubní pasta leštící EICKEMEYER Propphy****DR:** Samohyl group a.s., Česká republika**VTP/007/22-C****5/22****BEMER Horse Set****DR:** BEMER Int. AG, Lichtenštejnsko**VTP/006/22-C****PRODLOUŽENÍ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****5/22****ANIGRAN****DR:** Contipro a.s., Česká republika**VTP/002/12-C**

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

B: Balení	LF: Léková forma	RP: Přípravek je vázán na recept
D: Dávkování	NÚ: Nežádoucí účinky	S: Složení
DO: Druh obalu	OL: Ochranná lhůta	SU: Speciální upozornění
DR: Držitel	OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	UP: Upozornění
FÚ: Farmakologické údaje	PE: Doba použitelnosti	V: Výrobce
CH: Charakteristika	PL: Pomocné látky	VA: Varování
I: Indikace	PO: Poznámka	VP: Přípravek je volně prodejný
IČ: Indexové číslo	PP: Popis přípravku	VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
IS: Indikační skupina	PR: Prodloužení registrace	ZP: Způsob použití
IT: Interakce	RČ: Registrační číslo	ZS: Způsob skladování
IÚ: Imunologické údaje		
KI: Kontraindikace		

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 2, 2022

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
MK ČR E 7917

Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 56a, 621 00 Brno

Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Vychází 4krát ročně

76 stran

ISSN 121-046X