

VĚSTNÍK ÚSKVBL 4/2022

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 12. 2022	4
INFORMACE	8
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	10
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	10
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	22
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	22
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	34
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	34
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	36
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	36
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	42
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	45
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	49
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	49
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	50

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 12. 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 Upřesňující informace k pokynu USKVBL/UST - 4/2008/Rev.5 - verze 2	1.6.2019 15.6.2022	-	UST - 4/2008/ Rev.4 UST - 4/2008/ Rev.5	-
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 - 2/2022	Návykové látky a prekursory drog	7.7.2022			
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- 3/2009 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 pro registraci veterinárních léčivých přípravků jsou v současné době předmětem revize na základě které budou systematicky aktualizovány za účelem jejich souladu s platnými právními předpisy.

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	Aktualizace	
INS- 01/2022	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře	5.1.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
VYR- 02/2021	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	27.7.2022	VYR-02/2003	Aktualizace	
INS- 01/2021	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release	1.3.2021	12/2003 Parametrické propouštění	Aktualizace	

INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	20.11.2017	Nový dokument		
INS/VYR - 01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplněku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	-
Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	-
INS/VYR - 02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	Pokyny pro SVP - část I- SVP	-
INS/VYR - 01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz jednotlivé změny	-	INS/VYR - 01/2006	-
INS/VYR - 01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	INS/VYR-01/2006	-
INS/ 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 - 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

POKYNY V OBLASTI SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS - 01/2020	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	26.11.2020	INS/DIS - 02/2004 INS/DIS - 01/2009	Aktualizace	-
INS/DIS - 02/2010	Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01b/2004v2	-	-
INS/DIS - 01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01a/2004v2	-	-
INS/DIS - 04/2008 rev.3	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	9.2.2022	INS/DIS - 04/2008 rev.2	Aktualizace	
DIS - 01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

BACIPREMIX 50 s obsahem léčivé látky zinec bacitracin

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Tomáš Komárek, Staňkov
100 kg

Cydetin 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
52 x 5 l

DALMAVITAL

Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko

Žadatel: MVDr. Karel Laštůvka, Bystré
24 x 100 ml

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko
100 kg

Žadatel: MVDr. Alois Coufalík, Doloplazy
50 kg

Žadatel: MVDr. Robert Duda, Český Krumlov
50 kg

Žadatel: MVDr. Tomáš Haloun, Ph.D., Brloh
250 kg

Žadatel: MVDr. Michal Chomát, Chýnov
30 kg

Žadatel: MVDr. Martin Novák, Nechanice
100 kg

Žadatel: MVDr. František Popelka, Olomouc
30 kg

Žadatel: MVDr. Jiří Rudolf, Třešť
100 kg

Žadatel: MVDr. Jan Šťastný, Golčův Jeníkov
80 kg

Žadatel: MVDr. Martin Vlček, Ph.D., Polná
50 kg

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. Tomáš Haloun, Ph.D., Brloh
3 x 5 l
3 x 5 l

Žadatel: MVDr. Petr Danys, Vojkovice
13 x 5 l

EKYBYL Injectable

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice
20 x 100 ml
50 x 100 ml

EKYFLOGYL

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Pavel Havelka, Zálesná Zhoř
15 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Marek Mech, Jistebník
5 x 125 ml

Žadatel: MVDr. Zuzana Plundrová, Helvíkovice
10 x 125 ml

FELISERIN PLUS

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Lenka Römerová, Česká Ves
1 balení (10 skleněných lékovek x 4 ml)

Flubenol 50% premix a.u.v.

Registrováno: Maďarsko

Žadatel: MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
0,58 kg

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: D, NL, UK aj.

Žadatel: MVDr. Miroslava Dousková, Sobotka
2 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Dominika Ferdinandová, Kolinec
5 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jiří Mazurek, Vizovice
10 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Josef Šindelář, Staňkov
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Daniela Šindelářová, Pěčín
4 x 100 ml

Žadatel: MVDr. František Štokr, Dešná
3 x 100 ml

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

Registrováno: Francie, Německo, Holandsko

Žadatel: MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice
20 x (10 x 50 mg + solvent)
40 x (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Pavla Kohoutová, Praha
1 x (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Monika Švédová, Lanškroun
10 x (10 x 50 mg + solvent)

Žadatel: MVDr. Vít Zatloukal, Karlovy Vary
10 x (10 x 50 mg + solvent)

Tylan 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

Registrováno: AT, BG, BE, IE, CZ, HU, SE

Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč
60 tun

Žadatel: MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice
100 tun

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

Žadatel: MVDr. Jan Musil, Vícov
120 tun

Žadatel: MVDr. Jiří Salus, Třešť
100 tun

UNI-TIAMULIN 2% premix pro medikaci krmiva

Registrováno: PT, ES, CZ, SK, GR

Žadatel: MVDr. Jiří Salus, Třešť
840 kg

VAXIDUK - vakcína proti moru kachen

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
2 000 dávek (tj. 4 x 500 dávek)

Žadatel: MVDr. Jaromíra Kabešová,
Stráž nad Nežárkou
7 000 dávek (tj. 14 x 500 dávek)

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/2022

Azaporc 40 mg/ml injekční roztok pro prasata 96/034/22-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 a kontaktní údaje pro hlášení
podezření na nežádoucí účinky:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení
podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
268 01 Hořovice
Česká Republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Azaporc 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

<u>Léčivá látka:</u>	
Azaperonum	40,0 mg
<u>Pomocné látky:</u>	
Disiřičitan sodný (E223)	2,0 mg
Methylparaben (E218)	0,5 mg
Propylparaben	0,05 mg
Čirý, světle žlutý vodný roztok.	

4. INDIKACE

Neuroleptické sedativum:

- 1) Pro použití u zvířat s agresivním chováním
 - po přeskupení
 - u prasnic (požírání selat)
- 2) Pro použití u zvířat se stresem a prevencí stresu
 - kardiovaskulární přetížení
 - stres spojený s přepravou
- 3) Porodnictví
- 4) Premedikace pro lokální nebo celkovou anestezii
- 5) Zmírnění příznaků u zvířat s nutriční svalovou dystrofií.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte za velmi chladných podmínek, protože by mohlo dojít ke kardiovaskulárnímu kolapsu a hypotermii (zvýšené inhibiční centra regulace tepla v hypotalamu) v důsledku periferní vazodilatace. Veterinární léčivý přípravek je kontraindikován pro použití při přepravě nebo při seskupení prasat, která budou poražena před uplynutím ochranné lhůty. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění: Během nástupu účinku by měla být léčená zvířata ponechána sama v klidném prostředí. Pokud jsou zvířata během indukčního období rušena nebo naháněna, může být účinek nedostatečný. Injekční podání do tukové tkáně může vést ke zjevně nedostatečnému účinku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: U vietnamských prasat byly pozorovány občasné úhyny. Předpokládá se, že to může být způsobeno injekčním podáním do tukové tkáně, což vede k pomalé indukci a tendenci používat další dávky a v konečném důsledku k předávkování. U tohoto plemene je důležité nepřekračovat stanovenou dávku. Pokud zvíře nereaguje na první dávku, umožněte úplné zotavení před opakovaným injekčním podáním v jiný den.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Azaperon, disiřičitan sodný a methyl a propyl parahydroxybenzoát mohou způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na azaperon nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Tento přípravek může dráždit kůži, oči a ústní sliznici. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústní sliznicí. Případné potřísnění kůže, očí a ústní sliznice okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Náhodné samopodání injekce nebo požití může mít za následek sedaci. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání podání injekce. Tento veterinární léčivý přípravek přenášíte pouze v injekční stříkačce bez jehly, aby nedošlo k náhodnému samopodání. V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřidte MOTOROVÉ VOZIDLO. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Nejsou k dispozici žádné údaje o přítomnosti azaperonu v mléce kojících žen. Kojící ženy by měly s veterinárním léčivým přípravkem zacházet velmi opatrně. Po použití si umyjte ruce.
Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Azaperon má zesilující účinek na všechny látky potlačující centrální nervový systém a látky snižující krevní tlak (v důsledku periferní α -adrenolýzy). Zesílení tachykardie způsobené adrenolytickými přípravky. Současné použití s α - a β -sympatomimetickými látkami, jako je epinefrin (adrenalin), způsobuje hypotenzi („reverze adrenalinu“).

Předávkování: V případě předávkování se může během probuzení objevit agresivní chování. Opakované podávání u vietnamských prasat může mít za následek úhyn v důsledku absorpce počáteční dávky do tukové tkáně.

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

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Neurčená frekvence: Zvýšené slinění, třes, lapání po dechu (při vysokých dávkách). Tyto nežádoucí účinky spontánně odezní a nezanechávají trvalé následky. U kanců reverzibilní výhřez penisu.

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, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků, a to 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. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání. Přísné intramuskulární podání za ucho. Je nutné použít dlouhou hypodermickou jehlu a injekční podání vést co nejtěsněji za ucho a kolmo ke kůži. Pokud se injekční podání provádí u těžkých zvířat krátkou jehlou do krku, existuje riziko podání části přípravku do tukové tkáně. V tomto případě může mít injekční podání nedostatečný účinek. Nepodávat více než 5 ml na jedno místo injekčního podání.

Agresivní chování (požírání selat, přeskupování), porody: 2 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti.

Stres: kardiovaskulární přetížení:

0,4 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,2 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti,

stres související s přepravou selat, odstávat, kanců:

1 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,5 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti,

stres související s přepravou prasnic a prasat ve výkrmu:

0,4 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,2 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti.

Premedikace při lokální nebo celkové anestezii, nutriční svalové dystrofii: 1-2 mg azaperonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,5-1 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti.

U kanců nepřekračujte dávku 1 mg/kg, protože vyšší dávka může způsobit vyhřeznutí penisu, které může mít za následek jeho poškození. Přípravek se aplikuje jednorázově pouze za ucho. Po ošetření zvíře ponechtejte samo v klidném prostředí. K zajištění přesného podání požadovaného objemu dávky se musí použít vhodně kalibrovaná injekční stříkačka. To je důležité zejména při injekčním podání malých objemů. Gumovou zátku lze bezpečně propíchnout max. 50krát. Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje použít aspirační jehlu nebo injekční automat, aby se zabránilo nadměrnému propíchování zátky.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Plnou účinnost přípravku nelze očekávat, pokud byl přípravek podán do tukové tkáně.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso: 18 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad,

který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. VELIKOSTI BALENÍ

Papírová krabička s 1 x 100 ml

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

10/2022. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

Tylogran, 1000 mg/g, granule pro podání v pitné vodě/mléce pro skot (telata), prasata, kura domácího, krůty 96/035/22-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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer,
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer,
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tylogran, 1000 mg/g, granule pro podání v pitné vodě/mléce pro skot (telata), prasata, kura domácího, krůty
Tylosinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1,1 g obsahuje: 1 g tylosinum
(1 000 000 IU tylosinum, což odpovídá 1,1 g tylosini tartras)

4. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro podání v pitné vodě/mléce. Téměř bílý až nažloutlý zrnitý prášek.

5. VELIKOST BALENÍ

550 g, 1 kg, 4 kg, 5 kg, 100 g, 800 g

6. INDIKACE

Telata: Léčba a metafylaxe

- pneumonie vyvolané *Mycoplasma* spp.

Prasata: Léčba a metafylaxe

- enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyorhinis*,

- porcinní intestinální adenomatózy (PIA nebo ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*.

Krůty: Léčba a metafylaxe

- infekční sinusitidy vyvolané *Mycoplasma gallisepticum*.

Kur domácí: Léčba a metafylaxe

- chronických respiračních onemocnění (CRD) vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*,

- nekrotické enteritidy vyvolané *Clostridium perfringens*.

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve stádě/hejnu.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tylosin a jiné makrolidy. Nepoužívat u zvířat s poruchou funkce jater. Nepoužívat u koní.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U prasat byly pozorovány nežádoucí účinky, zahrnující průjem, svědění, erytém kůže, otok vulvy, otok a prolaps rekta. Tyto reverzibilní příznaky se objevily 48-72 hodin po zahájení léčby. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, 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>

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata), prasata, kur domácí, krůty.

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

Perorální podání v pitné vodě. U telat lze přípravek podávat perorálně v mléku nebo mléčné náhražce.

Telata: Pneumonie: 2x denně 1,1 - 2,2 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 20 - 40 mg tylosinu, což odpovídá 20 000 - 40 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 7 - 14 dnů.

Prasata: Enzootická pneumonie: 2,2 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 20 mg tylosinu, což odpovídá 20 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 10 dní.

PIA nebo ileitida: 0,55 - 1,1 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 5 - 10 mg tylosinu, což odpovídá 5 000 - 10 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 7 dnů.

Kur domácí: Chronická respirační onemocnění (CRD): 8,25 - 11 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 75 - 100 mg tylosinu, což odpovídá 75 000 - 100 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 3 - 5 dnů.

Nekrotická enteritida: 2,2 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 20 mg tylosinu, což odpovídá 20 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 3 dnů.

Krůty: Infekční sinusitida: 8,25 - 11 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 75 - 100 mg tylosinu, což odpovídá 75 000 - 100 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 3 - 5 dnů.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při přípravě medikované vody/mléka je třeba brát v potaz živou hmotnost zvířat, která mají být léčena a jejich skutečný denní příjem vody/mléka. Spotřeba vody/mléka se může lišit v závislosti na faktorech jako např. věk, zdravotní stav, plemeno a systém chovu. Za účelem zajištění požadovaného množství přípravku v mg na litr vody/mléka se doporučuje použít následující výpočet:

$$\frac{\dots \text{ mg přípravku na kg živé hmotnosti / den}}{\text{průměrná denní spotřeba vody nebo mléka (l) na zvíře}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena}}{1} = \dots \text{ mg přípravku na litr pitné vody}$$

Živou hmotnost léčených zvířat je třeba stanovit co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Maximální rozpustnost je 1 kg přípravku na 10 litrů vody. Zvířata, která mají být ošetřena, by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byla zajištěna přiměřená spotřeba vody. Během medikace by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody. Pokud během 3 dnů nedojde k jasné odpovědi na léčbu, je třeba přehodnotit diagnózu a v případě potřeby se odpovídajícím způsobem změnit přístup k léčbě. Po skončení medikace by měl být napájecí systém vhodně vyčištěn, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky, které by mohlo podpořit rozvoj rezistence.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y):

Ochranné lhůty:

Telata (maso): 12 dnů.

Prasata (maso): 1 den.

Krůty (maso): 2 dny.

Krůty (vejce): Bez ochranných lhůt.

Kur domácí (maso): 1 den.

Kur domácí (vejce): Bez ochranných lhůt.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Medikovaná pitná voda by měla být chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Vážně nemocná zvířata mají změněný příjem krmiva a vody a měla by být léčena parenterálně. Nepoužívat v případech známé rezistence na tylosin nebo zkřížené rezistence s ostatními makrolidy (MLS_B rezistence). Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) citlivosti bakterií k tylosinu se doporučuje provést odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a testování citlivosti. Nesprávné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči tylosinu a snížit účinnost léčby jinými makrolidy v důsledku zkřížené rezistence. Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Nenechávejte ani nelikvidujte vodu obsahující tylosin tartrát tam, kde může být přístupná zvířatům, která nejsou léčena, nebo volně žijícím zvířatům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tylosin může způsobit podráždění. Makrolidy, jako např. tylosin, mohou způsobovat také přecitlivělost (alergii) po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží nebo očima. Přecitlivělost na tylosin může vést ke zkříženým reakcím s ostatními makrolidy a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné, a proto je třeba zabránit přímému kontaktu. Aby se zabránilo expozici během přípravy medikované pitné vody, použijte ochranný oblek, ochranné brýle, nepropustné rukavice a buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění kůže, místo důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči velkým množstvím čisté tekoucí vody. Nemanipulujte s přípravkem, pokud jste alergičtí na složky přípravku. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost, laktace a snáška: Laboratorní studie u myši a potkanů nepodaly důkaz o teratogenním,

fetotoxickým účinku nebo maternální toxicitě. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla v průběhu gravidity, laktace nebo snášky u cílových druhů stanovena. Používejte pouze po zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Antagonismus látkami ze skupiny linkosamidů. Nepoužívat přípravek u zvířat vakcinovaných ve stejnou dobu nebo během předchozího týdne vakcínami obsahujícími kmeny citlivé k tylosinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po perorálním podání až do trojnásobku doporučené dávky kurovi domácímu, krůtám, prasatům nebo telatům nebyly prokázány žádné známky toxicity tylosinu.

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

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

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

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Říjen 2022

17. DALŠÍ INFORMACE

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené na etiketě. Toto datum napište na místo k tomu určené.

Seznam velikostí balení: Kompozitní nádoba: 550 g. Kbelík: 1 kg, 4 kg, 5 kg. Bezpečnostní nádoba: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

19. OZNAČENÍ "UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ"

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rekonstituci

v pitné vodě: 24 hodin. Doba použitelnosti po rekonstituci v mléce (mléčné náhražce): 3 hodiny.

11/2022

SPECTRON 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty 96/088/11-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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135 17170-Amer (Girona)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum

100 mg

Slabě nažloutlý, čirý roztok.

4. INDIKACE

Léčba infekcí způsobených následujícími bakteriemi citlivými vůči enrofloxacinu:

Kura domácí:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Krůty:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění. Nepoužívat, je-li známo, že se v hejnu, které má být léčeno, vyskytla rezistence / zkřížená rezistence vůči (fluoro)chinolonům. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, na jiné (fluoro)chinolony nebo na kteroukoli z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a krůty.

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

Perorální podání v pitné vodě. Medikovaná voda může být podávána přímo ze zásobních nádrží nebo prostřednictvím určených k dávkování vody.

Dávkování: 10 mg enrofloxacinu/kg ž.hm. na den po dobu 3-5 po sobě následujících dní. Léčba po dobu 3-5 po sobě následujících dní; po dobu 5 po sobě následujících dní v případě smíšených infekcí a chronických progresivních forem. Pokud není během 2-3 dní dosaženo klinického zlepšení, mělo by se zvážit nasazení alternativní antimikrobiální léčby na základě výsledků testů citlivosti. Je třeba zajistit kontinuální přísun medikované vody a zvířata nesmí mít v průběhu léčby k dispozici žádný jiný zdroj vody. Medikace vody by se měla provádět každý den, bezprostředně před každým podáním. Před každým podáním je třeba pečlivě vypočítat celkovou živou hmotnost léčených zvířat a celkovou denní spotřebu vody. Příjem medikované vody závisí na věku a klinickém stavu ptáků, okolní teplotě a světelném režimu. Za účelem získání správného dávkování by měla být odpovídajícím způsobem upravena koncentrace přípravku. Vezmeme-li v úvahu, že 10 mg enrofloxacinu na 1 kg živé hmotnosti odpovídá 0,1 ml přípravku na 1 kg živé hmotnosti je třeba použít požadované množství přípravku na litr pitné vody podle následujícího výpočtu:

$$0,1 \times \frac{\text{Průměrná živá hmotnost ošetřovaných ptáků (kg)}}{\text{Počet ptáků}} = \text{ml přípravku na litr pitné vody}$$

Celková spotřeba vody (l) hejna předchozí den

Je třeba dbát na to, aby stanovená dávka byla zvířaty kompletně spotřebována. Používat vhodné a řádně kalibrované dávkovací zařízení.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím je třeba vyprázdnit a důkladně vyčistit zásobní nádrže a poté je naplnit známým objemem čisté vody před tím, než se přidá požadované množství veterinárního léčivého přípravku. Výsledná směs se promíchá.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Kur domácí: Maso: 7 dní

Krůty: Maso: 13 dní

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi. 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: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Léčba infekcí způsobených bakterií *Mycoplasma* spp. nemusí vést k eradikaci mikroorganismu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: V případě použití přípravku musí být brána v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Doporučuje se fluorochinolony ponechat pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u kterých se očekává slabá odezva na léčbu ostatními skupinami antimikrobních látek. Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku za podmínek odlišných od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může vést ke zvyšování prevalence bakterií rezistentních na fluorochinolony a ke snižování účinnosti léčby jinými chinolony vzhledem k možnosti zkřížené rezistence. Zásobní nádrže je třeba před použitím v pravidelných intervalech kontrolovat, aby se vyloučila přítomnost prachu, tvorba řas a sedimentace. Pokud se nedostaví klinické zlepšení během dvou až tří dnů, mělo by se opakovat testování citlivosti a případně by měla být změněna léčba. Od doby, kdy byl enrofloxacin poprvé registrován pro použití u drůbeže, došlo k rozšíření kmenů *E.coli* se sníženou citlivostí vůči fluorochinolonům a objevily se kmeny rezistentní. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek je zásaditý roztok, a proto by se při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem měly používat osobní ochranné prostředky včetně nepropustných rukavic. Zabraňte přímému kontaktu přípravku s pokožkou kvůli senzibilizaci, kontaktní dermatitidě a možné reakci z přecitlivělosti. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponované místo čistou vodou, a pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Po použití

přípravku si umyjte ruce a potřísněnou pokožku. Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: *In vitro* byl prokázán antagonismus při kombinaci fluorochinolonů s bakteriostatickými antimikrobiálními látkami, jako jsou makrolidy nebo tetracykliny a amfenikoly. Současná aplikace látek obsahujících hliník nebo hořčík může zhoršit absorpci enrofloxacinu. Nekombinujte enrofloxacin se steroidními protizánětlivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné: Během ošetření kura domácího až desetinásobkem léčebné dávky a ošetření krůt až šestinásobkem léčebné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí klinické účinky. Používání fluorochinolonů během růstové fáze v kombinaci s výrazným déletrvajícím zvýšeným příjmem napájecí vody a tím i účinné látky, například kvůli vyšší teplotě, může potenciálně poškodit kloubní chrupavku.

Inkompatibilita: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 100 ml, 1 l, 5 l.

Registrované velikosti balení: 1 láhev o objemu 100 ml, 1 láhev o objemu 1 l, 1 sud o objemu 5 l. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

Xylexx 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky 96/036/22-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

Xylexx Vet 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky
xylazinium

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Xylazinium 20,0 mg
(ekvivalentní 23,31 mg xylazini hydrochloridum)

Excipients:

Benzethoniumchlorid 0,11 mg
Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý injekční roztok, prakticky bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Skot, koně, psi a kočky: sedace, premedikace v kombinaci s anestetiky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se střevní neprůchodností, protože se jedná o svalový relaxans a vlastnosti léčivého přípravku mohou zhoršit dopady neprůchodnosti a také z důvodu rizika zvracení. Nepoužívat v případě plicního onemocnění (dechová nedostatečnost) nebo srdeční poruchy (zejména v případě komorové arytmie). Nepoužívat v případě narušené funkce jater nebo ledvin. Nepoužívat v případech anamnézy křečových stavů. Nepoužívat v případě hypotenze a šoku. Nepoužívat u zvířat s diabetes mellitus. Nepodávat současně se sympatomimetiky (např. adrenalinem). Nepoužívat u telat mladších než 1 týden, hříbat mladších než 2 týdny nebo štěňat a koťat pod 6 týdnů věku. Nepoužívat v poslední fázi březosti (riziko předčasného porodu), mimo porod (viz Zvláštní upozornění: Březost a laktace).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Obecně se mohou objevit nežádoucí účinky typické pro α 2-adrenergní agonisty, jako je bradykardie, reverzibilní arytmie a hypotenze. Může být ovlivněna termoregulace a následně může tělesná teplota klesat nebo stoupat v závislosti na okolní teplotě. Zejména u koček se může objevit respirační deprese a/nebo zástava dechu.

Skot: Reverzibilní lokální podráždění tkáně. U skotu může xylazín vyvolat předčasný porod, a také snižuje implantaci vajíčka. Skot, který dostal vysokou dávku xylazínu, někdy může po dalších 24 hodin trpět řídkou stolicí. Další nežádoucí účinky zahrnují chrápání, silnou salivaci, atonii bacheru, atonii

jazyka, regurgitaci, nadýmání, nosní stridor, hypotermii, bradykardii, zvýšenou potřebu močení a reverzibilní prolaps penisu. U skotu jsou nežádoucí účinky více zřejmé po intramuskulárním podání v porovnání s intravenózním podáním.

Koně: Reverzibilní lokální podráždění tkáně. Koně se při odeznívání účinků sedace často potí. Vážná bradykardie a snížená dechová frekvence byly hlášeny především u koní. Po podání přípravku koním obvykle dochází k přechodnému zvýšení a následnému poklesu krevního tlaku. Bylo zaznamenáno častější močení. Může se objevit svalový třes a pohyby v reakci na silné sluchové vjemy nebo fyzické podněty. Vzácně byly hlášeny prudké reakce po podání xylazinu u koní. Může se objevit ataxie a reverzibilní prolaps penisu. Ve velmi vzácných případech xylazin může způsobit mírnou koliku, protože motilita střeva je dočasně snížena. Jako preventivní opatření by koně po sedaci neměli dostat krmení až do úplného odeznění účinků sedace.

Psi a kočky: Reverzibilní lokální podráždění tkáně. Kočky a psi často během nástupu sedace navozené xylazinem zvrací, zejména pokud byla zvířata právě nakrmena. Po injekčním podání xylazinu se může u zvířat objevit nadměrné slinění. Další nežádoucí účinky u psů a koček zahrnují: svalový třes, bradykardii s AV-blokádou, hypotenzi, sníženou dechovou frekvenci, pohyb jako odpověď na silný zvukový podnět, hyperglykémii a zvýšené močení u koček. U koček xylazin způsobuje stahy dělohy a může vyvolat předčasný porod. U psů jsou nežádoucí účinky obecně výraznější po subkutánním podání než po intramuskulárním podání a účinek (účinnost) může být hůře předvídatelný. U citlivých psích plemen s velkým hrudníkem (německá doga, irský setr) byly vzácně hlášeny případy nadýmání. U anestetizovaných zvířat, hlavně během a po zotavovací době, se velmi vzácně objevily případy kardiopulmonálních poruch (srdeční zástava, dyspnoe, bradypnoe, plicní edém, hypotenze) a neurologické znaky (křečové stavy, prostrace, poruchy zornic, třes).

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 nefunguje,

oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, koně, psi a kočky.

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

Skot: intravenózní podání, intramuskulární podání. Koně: intravenózní podání. Psi: intramuskulární podání. Kočky: intramuskulární podání, subkutánní podání. Aby bylo zajištěno správné dávkování, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířete. Intravenózní podání by měla být podávána aplikováno, zejména u koní. Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván pouze veterinářem nebo pod jeho dohledem. Lahvička může být propíchnuta až 30krát.

Skot (i.v., i.m.)

Dávkování:

Dávkování u skotu			
Úroveň dávky	xylazin (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulární podání			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenózní podání			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dávka I: Sedace s mírným oslabením svalového napětí. Skot je stále schopen stát.

Dávka II: Sedace s výrazným oslabením svalového napětí a mírnou analgezií. Skot je většinou stále schopen stát, ale může si také lehnout.

Dávka III: Hluboká sedace, další oslabení svalového napětí, částečná analgezie. Skot si lehá.

Dávka IV: Velmi hluboká sedace s výrazným oslabením svalového napětí, částečná analgezie. Skot si lehá.

Koně (i.v.): jednorázové injekční podání 0,6-1 mg xylazinu na kg živé hmotnosti. (3-5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti).

Psi (i.m.): jednorázové injekční podání 0,5-3 mg xylazinu na kg živé hmotnosti. (0,25-1,5 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti).

Kočky (i.m., s.c.): jednorázové injekční podání 0,5-1 mg xylazinu na kg živé hmotnosti. (0,025-0,05 ml přípravku na kg živé hmotnosti).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

Koně: Maso: 1 den.

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte 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 vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Skot: Přežvýkavci jsou velmi citliví k účinkům xylazinu. Za normálních okolností skot při nižších dávkách zůstává stát, ale některá zvířata si mohou lehnout. Při nejvyšších doporučených dávkách si většina zvířat lehne a některé mohou upadnout až do polohy na boku. Retikulo-ruminální motilita je po injekčním podání xylazinu snížena. To může vést k nadýmání. Je žádoucí u dospělého skotu několik hodin před podáním xylazinu nepodávat krmení a vodu. U telat může být indikován půst, ale měl by být zaveden pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Schopnost říhat, kašlat a polykat je u skotu během sedace zachována, ale snížena, proto musí být skot v době zotavování pozorně sledován: zvířata by měla být udržována ve sternální poloze. Po podání intramuskulární dávky nad 0,5 mg/kg živé hmotnosti se u skotu mohou vyskytnout život ohrožující účinky (respirační a oběhové selhání). Z toho důvodu je vyžadováno velmi přesné dávkování. Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by měla být podrobena zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Toto zvážení by mělo zahrnout složení přípravků, jejich dávkování a povahu zákroku. Doporučené dávkování se bude lišit na základě výběru kombinace anestetik.

Koně: Xylazin inhibuje normální střevní motilitu. U koní s kolikou by se měl použít pouze tehdy, pokud nereagují na analgetika. Vyhněte se podání xylazinu u koní s poruchou funkce tlustého střeva. Po ošetření koní xylazinem zvířata odmítají chodit, takže kdykoliv je to možné, lék by měl být podán v místě, kde bude probíhat léčba/vyšetření. Při podávání přípravku koním náchylným k laminitidě postupujte opatrně. U koní s poruchou nebo onemocněním dýchacích cest se může rozvinout život ohrožující dyspnoe. Dávka by měla být udržována co nejnižší. Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by měla být předmětem zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Toto zvážení by mělo zahrnout složení přípravků, jejich dávkování a povahu zákroku. Doporučené dávkování se bude lišit na základě výběru kombinace anestetik.

Psi a kočky: Xylazin inhibuje normální střevní motilitu. To může sedaci xylazinem učinit nežádoucí pro rentgen horní části trávicího traktu, protože podporuje naplnění žaludku plynem a interpretace je tedy méně jistá. U brachycefalických psů s poruchou nebo onemocněním dýchacích cest se může rozvinout život ohrožující dyspnoe. Kombinace s jinými preanestetiky nebo anestetiky by měla být předmětem zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Toto zvážení by mělo zahrnout složení přípravků, jejich dávkování a povahu zákroku. Doporučené dávkování se bude lišit na základě výběru kombinace anestetik.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Udržujte zvířata v klidu, protože mohou reagovat na vnější podněty. Vyhněte se intraarteriálnímu podání. U ležícího skotu se může příležitostně vyskytnout tympanie, které se lze vyhnout udržením zvířete ve sternální poloze. Abyste se vyhnuli vdechnutí slin nebo potravy, předkloňte zvířeti hlavu a krk. Před podáním přípravku zvíře nekrmte. Starší a vyčerpaná zvířata jsou na xylazin citlivější, zatímco nervózní nebo snadno vzrušivá zvířata mohou vyžadovat relativně vysokou dávku. V případě dehydratace používejte xylazin opatrně. U koček a psů se obvykle dostaví zvracení během 3-5 minut po podání xylazinu. Doporučuje se psy a kočky 12 hodin před zákrokem nekrmit. Mohou mít volný přístup k pitné vodě. Premedikace s atropinem může u psů a koček snížit dopady slinění a bradykardie. Nepřekračovat doporučenou dávku. Po podání by zvířatům mělo být umožněno v klidu odpočívat, dokud nebude dosaženo plného účinku. Při okolní teplotě vyšší než 25 °C se doporučuje zvířata ochlazovat a při nízkých teplotách je udržovat v teple. U bolestivých zákroků by xylazin měl být vždy použit v kombinaci s lokální nebo celkovou anestezí. Xylazin navozuje určitý stupeň ataxie, proto musí být používán s opatrností u zákroků zahrnujících distální části končetin a u kastrace koně ve stoje. Léčená zvířata by měla být monitorována, dokud účinek úplně neodezní (např. srdeční a dechové funkce, také během pooperační fáze) a měla by být oddělena, aby se zabránilo šikaně. Při použití u mladých zvířat se podívejte na věkové omezení zmíněné v bodě „Kontraindikace“. Pokud je zamýšleno použít přípravek u mladých zvířat pod těmito věkovými limity, příslušný veterinární lékař by měl zvážit poměr terapeutického prospěchu a rizika. Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek je sedativum. Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného pozření či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalový leták, ale NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima nebo sliznicemi. V případě náhodného kontaktu přípravku s pokožkou nebo očima je opláchněte velkým množstvím pitné vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud s přípravkem zachází těhotná žena, postupujte mimořádně opatrně, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože se po náhodném systémovém vystavení mohou objevit stahy dělohy a snížení tlaku plodu.

Pro lékaře: Xylazin je alpha-2 agonista. Symptomy po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace závislé na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech, a hyperglykemie. Byly hlášeny i komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Březost: I když laboratorní studie u potkanů neprokázaly teratogenní ani fetotoxické účinky, použití během prvních dvou třetin březosti by mělo být podrobena zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nepoužívat v poslední fázi březosti (zejména u skotu a koček), mimo samotný porod, protože xylazin způsobuje stahy dělohy a může vyvolat předčasný porod. Nepoužívat u skotu, u kterého byla provedena implantace oplodněných vajíček nebo v době zahnízdění vajíček, protože zvýšení děložního tonu může snížit šanci na zahnízdění vajíčka.

Laktace: Veterinární léčivý přípravek může být použit během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Další látky způsobující útlum CNS (barbituráty, narkotika, anestetika, sedativa atd.) mohou při použití s xylazinem zesílit útlum CNS. Dávky těchto látek může být nutné snížit. Xylazin by tedy měl být v kombinaci s neuroleptiky nebo sedativy používán s opatrností. Xylazin by neměl být používán v kombinaci se sympatomimetickými látkami, jako je adrenalin, protože může vyvolat komorové arytmie. Bylo hlášeno, že souběžné intravenózní podání potencovaných sulfonamidů s alpha-2 agonisty způsobuje srdeční arytmie, které mohou být smrtelné. I když takové účinky nebyly u tohoto přípravku hlášeny, nedoporučuje se intravenózní podání přípravků obsahujících trimethoprim/sulfonamid, když jsou koně sedováni xylazinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V případě neúmyslného předávkování se může objevit srdeční arytmie, hypotenze, a hluboká deprese CNS a respirační deprese. Po předávkování byly hlášeny také záchvaty. Xylazin může být blokován α -adrenergními antagonisty.

Aby byly ošetřeny tlumící účinky xylazinu na dýchací soustavu, lze doporučit mechanickou respirační podporu s nebo bez respiračních stimulantů (např. doxapram).

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Číré injekční lahvičky ze skla typu II obsahující 30 ml přípravku, uzavřené brombutylovými gumovými zátkami a hliníkovým pertlem, vloženy do papírové nebo polystyrenové krabičky. Velikost balení: Papírová krabička s 1 lahvičkou o velikosti 30 ml. Papírová krabička s 5 lahvičkami o velikosti 30 ml. Polystyrenová krabička s 24 lahvičkami o velikosti 30 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

12/2022

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml ušní kapky, suspenze pro kočky a psy 96/039/22-C

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Otisor 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml ušní kapky, suspenze pro kočky a psy

2. SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Miconazoli nitras	23,0 mg
(odpovídá 19,98 mg miconazolium)	
Prednisoloni acetat	5,0 mg
(odpovídá 4,48 mg prednisolonum)	
Polymyxini B Sulfas	5500 IU polymyxini B sulfas

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky, psi

4. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Léčba zánětu vnějšího zvukovodu a malých, lokalizovaných, povrchových kožních infekcí vyvolaných smíšenými infekcemi následujícími bakteriemi a plísněmi citlivými ke kombinaci mikonazolu a polymyxinu B:

grampozitivní bakterie:

Staphylococcus spp. a *Streptococcus* spp.

gramnegativní bakterie:

Pseudomonas spp. a *Escherichia coli*

plísně: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. a *Trichophyton* spp.

Léčba infestace *Otodectes cynotis* (ušní roztoči) v případě souběžné infekce bakteriemi a plísněmi citlivými ke kombinaci polymyxinu B a mikonazolu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, jakož i na jiné kortikosteroidy, na jiné azolové antimykotické látky nebo na kteroukoli z pomocných látek; v případech virové infekce kůže; v případě velkých kožních lézí a špatně se hojících nebo čerstvých ran; u zvířat s perforovaným ušním bubínkem; u zvířat, kde je známá rezistence původců k polymyxinu B a/nebo mikonazolu; na mléčné žlázy kojících fen a koček.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění: Pouze k zevnímu podání. U *E. coli* byla prokázána zkřížená rezistence mezi polymyxinem B a kolistinem. Použití přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na polymyxiny, protože jeho účinnost může být snížena. Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni. Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a místními pravidly antibiotické politiky. Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG) tam, kde testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Tato kombinace antimikrobik by měla být použita pouze v případě, že testování citlivosti ukázalo potřebu současného podávání léčivých látek.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: V případech přetrvávajících infestací *Otodectes cynotis* (ušní roztoči) je třeba zvážit systémovou léčbu vhodným akaricidem. Před ošetřením přípravkem je nutné ověřit neporušenost ušního bubínku. Systémové účinky kortikosteroidů jsou možné, zejména při použití přípravku pod neprodyšným obvazem, při zvýšeném prokrvení kůže nebo při požití přípravku olizováním.

Je třeba se vyhnout požití přípravku ošetřenými zvířaty nebo zvířaty, která jsou v kontaktu s ošetřenými zvířaty. Zabraňte kontaktu s očima zvířat. V případě náhodného kontaktu důkladně vypláchněte vodou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, polymyxin B nebo mikonazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží nebo očima. Při aplikaci veterinárního léčivého přípravku zvířatům vždy používejte jednorázové rukavice. V případě náhodného rozlití opláchněte ihned kůži nebo oči velkým množstvím vody. Po použití si umyjte ruce. Zabraňte náhodnému požití. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Absorpce mikonazolu, polymyxinu B a prednisolonu kůží je nízká, neočekávají se žádné teratogenní/embryotoxické/fetotoxické a maternotoxické účinky u psů a koček. K požití léčivých látek ošetřenými zvířaty může dojít při olizování a lze očekávat výskyt léčivých látek v krvi a mléce. Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování: Neočekávají se žádné jiné příznaky než ty, které jsou uvedeny v části 7.

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Cílové druhy zvířat: kočky, psi.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Hluchota (zejména u starších psů přerušte léčbu, pokud se objeví hluchota.)

Neurčená frekvence: Infekce, ztenčení kůže, zpomalené hojení, krvácení v místě aplikace; porucha nadledvinek.

Je známo, že dlouhodobé a rozsáhlé používání topických kortikosteroidních přípravků vede k lokální imunosupresi (vedoucí ke specifickým lokálním účinkům uvedeným v tabulce, včetně teleangiektázie) a k systémovým účinkům, včetně suprese funkce nadledvin. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité 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 místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Web: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Ušní a kožní podání: Na začátku léčby se musí ostříhat srst v okolí nebo v místě léze; v případě potřeby stříhání opakujte i během léčby. Infekce zevního zvukovodu (otitis externa): Vyčistěte zevní zvukovod a boltec a nakapejte 5 kapek veterinárního léčivého přípravku dvakrát denně do zevního zvukovodu. Důkladně masírujte ucho a zvukovod, abyste zajistili správnou distribuci léčivých látek, ale dostatečně jemně, abyste zvířeti nezpůsobili bolest. Léčba by měla pokračovat bez přerušování ještě několik dní po úplném vymizení klinických příznaků, nejméně po dobu 7-10 dnů, případně až 14 dnů. Před přerušením léčby by měl být úspěšnost léčby ověřena veterinárním lékařem.

Kožní infekce (malé lokalizované povrchové): naneste několik kapek veterinárního léčivého přípravku na ošetřovanou kožní lézi dvakrát denně a dobře rozetřete. Léčba by měla pokračovat bez přerušování ještě několik dní po úplném vymizení klinických příznaků, až 14 dní.

V některých přetrvávajících případech (ušní nebo kožní infekce) může být nutné pokračovat v léčbě po dobu 2 až 3 týdnů. V případech, kdy je nutné prodloužit léčbu, jsou nutná opakovaná klinická vyšetření včetně opětovného posouzení diagnózy.

9. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Před použitím lahvičku intenzivně protřepejte po dobu 10 až 15 sekund, aby bylo zajištěno, že se přípravek zcela promíchá. Je třeba striktně zabránit kontaminaci kapátka.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Neuplatňuje se.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem. Po otevření spotřebujte do tří měsíců. Nepoužitý materiál zlikvidujte. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici. Doba použitelnosti končí posledním

dnem v uvedeném měsíci. Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

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

13. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

15ml nebo 30 ml lahvička s kapátkem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2022. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Telefon: +353 (0)91 841788

reception@chanellegroup.ie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VELE, spol. s r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Telefon: +420 567 275 046

odbyt@veleleciva.cz

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

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/22

Spizobactin 750 000 IU / 125 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/058/17-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9906287, 1 x 10.0 tableta
9906288, 2 x 10.0 tableta
9906289, 3 x 10.0 tableta
9906290, 10 x 10.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/059/17-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9906291, 1 x 10.0 tableta
9906292, 2 x 10.0 tableta
9906293, 3 x 10.0 tableta
9906294, 10 x 10.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/060/17-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

B: 9906295, 1 x 10.0 tableta
9906296, 2 x 10.0 tableta
9906297, 3 x 10.0 tableta
9906298, 10 x 10.0 tableta

PR: na dobu neomezenou

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/22

Alamycin LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/519/94-C

Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/043/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, které mají provést výsledek postupu nebo doporučení příslušného orgánu nebo agentury týkající se opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků. (Doplnění informace k nežádoucím účinkům.)

Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/043/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

ALBIOTIC 330 mg / 100 mg intramamární roztok

RČ: 96/1406/97-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna velikosti šarže konečného přípravku - změna se týká všech ostatních lékových forem vyráběných komplexními výrobními procesy.

Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/001/15-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

Antisedan 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/126/98-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro účinnou látku.

Azaporc 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/034/22-C

DR: Serumwerk Bernburg AG, Německo

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

Benakor F 5 mg, tablety pro psy

RČ: 96/055/08-C

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

Změna názvu veterinárního léčivého přípravku (nově Benakor 5 mg, tablety pro psy).

Benakor F 20 mg, tablety pro psy

RČ: 96/056/08-C

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

Změna názvu veterinárního léčivého přípravku (nově Benakor 20 mg, tablety pro psy).

BioBos L(6), injekční suspenze pro skot

RČ: 96/021/11-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Přidání nového způsobu výroby antigenů Leptospir v bioreaktorech.

Biocan L injekční suspenze

RČ: 97/026/04-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Přidání nového způsobu výroby antigenů Leptospir v bioreaktorech.

BioEquin FH, injekční emulze pro koně

RČ: 97/006/13-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna týkající se nahrazení kmene pro veterinární vakcínu proti influenze koní.

Bovilis Rotavec Corona injekční emulze pro skot

RČ: 97/048/02-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Přidání místa Intervet B.V., Boxmeer (NL) pro zkoušení antigenů. Nahrazení metody pro zkoušku identity *E.coli* ELISA metodou. Nahrazení in vivo potence testu in vitro ELISOU - pro *E.coli*. Nahrazení in vivo potence testu in vitro ELISOU - pro BCV. Přidání informace o charakteristice kmene *E.coli* - obsahuje pilové antigeny F5 (K99) a F41.

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

RČ: 96/006/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko
Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg infuzní roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/007/20-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Předložení nového CEP novým výrobcem.

Canidryl 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/019/08-C

Canidryl 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/020/08-C

Canidryl 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/021/08-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení nového CEP novým výrobcem.

CANIGEN DHPPi Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/057/16-C

CANIGEN DHPPi/L, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/002/16-C

CANIGEN Pi/L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/013/17-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna parametrů nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziprojektu nebo činidla používaných v procesu výroby účinné látky nebo vnitřního obalu účinné látky - zpřísnění limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziprojektu nebo činidla používaného v procesu výroby účinné látky.

Cazitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/112/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna názvu veterinárního léčivého přípravku v Rumunsku.

Cefabactin 50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/101/16-C

Cefabactin 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/099/16-C

Cefabactin 500 mg tablety pro psy

RČ: 96/100/16-C

Cefabactin 1000 mg tablety pro psy

RČ: 96/098/16-C

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

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP.

Cepesedan 10 mg/ml, injekční roztok pro koně a skot

RČ: 96/014/07-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

Clindacutin 10 mg/g mast pro psy

RČ: 96/008/21-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

Coccibal 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

RČ: 96/042/12-C

DR: SP VETERINARIA, S.A., Španělsko

Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení po prvním otevření, po rozpuštění nebo rekonstituci.

CORTIZEME kožní suspenze

RČ: 96/039/03-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna velikosti šarže konečného přípravku - až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku. Drobné změny schváleného zkušebního postupu pro konečný přípravek.

CRYOMAREX RISPENS koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 99/011/05-C

Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny

RČ: 97/051/14-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Přidání výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží - přidání Biolaz laboratoří (FR) jako místa pro propouštění šarží rozpouštědla pro vakcíny.

Cryptisel 0,5 mg/ml perorální roztok pro telata

RČ: 96/063/20-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Dectomax 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/020/13-C

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/038/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Dehinel Plus Flavour tablety pro psy

RČ: 96/012/11-C

Dehinel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/013/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/865/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Engemycin 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/517/92-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna specifikace pomocné látky, která dříve nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem.

Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata

RČ: 97/023/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt. Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

Espacox 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

RČ: 96/070/15-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Estrumate 250µg/ml injekční roztok

RČ: 96/073/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek za účelem souladu s Evropským lékopisem - aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopisu.

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART Injekční emulze

RČ: 97/139/04-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekční emulze pro kura domácího

RČ: 97/093/00-C

GUMBORIFFA injekční emulze

RČ: 97/039/95-C

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

Odstranění výrobního místa BI Animal Health France SCS Lab Lyon Gerland.

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/020/21-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

Hymatil 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

RČ: 96/016/10-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Interflox-100 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata

RČ: 96/030/19-C

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky

RČ: 96/038/21-C

Sedachem 20 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky

RČ: 96/064/20-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS,
Estonsko

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

INTRAMAR SEAL 2,6 g intramamární suspenze

RČ: 96/008/22-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení nového CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

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 CEP již schváleným výrobcem.

IVOMEC EPRINEX 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on

RČ: 96/124/98-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Francie

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky.

IVOMEC SUPER injekční roztok

RČ: 96/190/90-C

IVOMEC 1% injekční roztok

RČ: 99/210/87-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Francie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

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 balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

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

RČ: 96/061/12-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Libeo 10 mg žvýkáčkové tablety pro psy

RČ: 96/047/15-C

Libeo 40 mg žvýkáčkové tablety pro psy

RČ: 96/048/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

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

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase).

Medeson 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/044/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

MELOXICAM Bioveta 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/023/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Rozšíření schváleného limitu IPC, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/047/21-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

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

RČ: 96/033/12-C

KEYTIL 300mg/ml + 90 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/066/18-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Nový certifikát 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.

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/027/14-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/048/13-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu: změna specifikace (specifikací) účinné látky, pomocné látky nebo výchozí suroviny pro účinnou látku, které dříve nebyly uvedeny v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu.

NOROSTREP injekční suspenze

RČ: 96/514/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, které mají provést výsledek postupu nebo doporučení příslušného orgánu nebo agentury týkající se opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků.

Optimmune 2 mg/g oční mast pro psy

RČ: 96/070/99-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem.

Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/042/15-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko
Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

PARVOSIN-OL Injekční emulze pro prasata

RČ: 97/006/00-C

PASORIN-OL injekční emulze

RČ: 97/091/01-C

ORNIPRIM CLONE B1 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/062/02-C

ORNIBUR Intermediate Plus, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/055/09-C

ORNIDUCK inj.

RČ: 97/014/03-C

ORNIMIX CLONE B1+H120, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/065/08-C

Biocan M inj.

RČ: 97/065/01-C

BIOCAN M Plus injekční suspenze pro psy

RČ: 97/043/01-C

BIOFEL M Plus injekční suspenze pro kočky

RČ: 97/044/01-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změny části registrační dokumentace týkající se jakosti. Vypuštění dodavatele složek nebo zdravot-

nických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li uvedeny v registrační dokumentaci).

Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml ušní kapky, roztok pro psy a kočky

RČ: 96/007/17-C

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy a kočky

RČ: 96/009/17-C

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

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

STREZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/035/13-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

SYNULOX LC 260 mg intramamární suspenze

pro skot

RČ: 96/037/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Konečný přípravek. Výroba.

Thiamacare 10 mg/ml perorální roztok pro kočky

RČ: 96/031/20-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Změna (smyšleného) názvu veterinárního léčivého přípravku (v Dánsku).

Tilmovet 40 g/kg Premix pro medikaci krmiva pro prasata a králíky

RČ: 98/001/09-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Tralieve 50 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/056/19-C

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

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/016/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/046/10-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko
Předložení nového a aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem. Vypuštění CEP.

Animedazon Spray, 2,45 % w/w kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/057/08-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo
Předložení aktualizovaného CEP od již schváleného výrobce.

Banminth 21,62 mg/g perorální pasta pro psy

RČ: 96/1193/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Vypuštění vnitřního obalu, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u konečného přípravku.

11/22

AVINEW lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/251/96-C

AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího a krůty

RČ: 97/091/16-C

BIORAL H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/398/95-C

BIORAL H 120 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/029/16-C

GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/084/00-C

GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/006/06-C

HatchPak Avinew zamražená suspenze pro suspenzi k rozprašování

RČ: 97/039/08-C

HatchPak IB H120, zamražená suspenze pro přípravu suspenze k rozprašování

RČ: 97/011/08-C

MYELOVAX lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/649/92-S/C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - biologické zkušební metody - přidání PCR testu na Mycoplasmata.

BioBos Respi 3, injekční suspenze pro skot

RČ: 97/054/09-C

BioBos Respi 4, injekční suspenze pro skot

RČ: 97/053/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

BIOSUIS ParvoEry injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/007/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna názvu léčivého přípravku - u vnitrostátně registrovaných přípravků.

Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/047/95-C

DR: Virbac SA, Francie
Přidání výrobce výchozí suroviny používané ve výrobním procesu účinné látky.

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, psy a kočky

RČ: 96/014/19-C

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

RČ: 96/063/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

CEPRAVIN DC 250 mg intramamární suspenze

RČ: 96/037/98-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Malá změna ve výrobním procesu.

Dilaterol, 0.025mg_ml, Sirup

RČ: 6/117/12-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Změna limitů specifikace konečného přípravku mimo schválené rozmezí.

Dorbene 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/089/11-C

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

Frontline Combo Spot-On pro kočky a fretky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/028/03-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna podmínek uchování konečného přípravku v původním obalu.

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze

RČ: 97/137/04-C

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze

RČ: 97/139/04-C

TUR-3 injekční emulze pro krůty

RČ: 97/870/95-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Podstatná změna výrobního procesu účinné látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku - úprava detailů týkajících se výroby komponenty *Ulter*.

Hymatil 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

RČ: 96/016/10-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Aktualizace ASMF.

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

RČ: 96/088/14-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

M+PAC injekční emulze

RČ: 97/068/02-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Zvětšení velikosti šarže antigenu M hyo.

MICORION 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

RČ: 96/096/09-C

TILMISONE 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

RČ: 96/094/09-C

KEYTIL 300mg/ml + 90 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/066/18-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko
Zavedení výrobce účinné látky podložené ASMF.

Narcostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/044/11-C

DR: Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko
Zavedení výrobce účinné látky podložené ASMF.

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

RČ: 97/072/91-S/C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě nových klinických dat - přidání asociovaného nesmíšeného podání Nobilis IB Ma5 s Innovax-ND-ILT.

Nobilis ND C2 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/018/05-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku - korekce chyb zanesených do produktových informací během NL/V/xxx/WS/027. Změna SPC, PL,

obalu v důsledku nových klinických údajů - asociované podání s Innovax ND ILT.

NOROCILLIN 300 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/513/94-C

NOROSTREP injekční suspenze

RČ: 96/514/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Účinná látka - jiná změna (aktualizace ASMF).

ORBENIN Extra DC 600 mg intramamární suspenze

RČ: 96/257/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - změna se týká všech ostatních lékových forem vyráběných komplexními výrobními procesy. Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro konečný přípravek. Vypuštění zkušební postupu, je-li již povolena alternativní metoda. Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku. Jiná změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.

OTIBIOVIN ušní kapky, roztok

RČ: 96/131/96-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení nového CEP novým výrobcem (nahrazení nebo přidání) pro nesterilní účinnou látku.

Oxytobel 10 IU/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, ovce, kozy, psy a kočky

RČ: 96/026/15-C

DR: Bela Pharm GmbH & Co. KG, Německo

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací u konečného přípravku.

Rilexine 200 mg intramamární suspenze

RČ: 96/039/94-C

DR: Virbac SA, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací vnitřního obalu účinné látky nebo konečného přípravku.

Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/022/16-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

Zavedení výrobce léčivé látky podložené základním dokumentem o léčivé látce (ASMF).

Suramox 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/054/02-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna zkušební postupu konečného přípravku, ostatní změny.

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

RČ: 96/097/16-C

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

Změna specifikace konečného přípravku mimo rozsah schválených limitů.

UBROLEXIN intramamární suspenze pro dojnice v laktaci

RČ: 96/048/08-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Aktualizace ASMF od již schváleného výrobce účinné látky.

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

RČ: 96/092/09-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

12/22

ACEGON 50 µg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/011/14-C

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

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

Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky

RČ: 96/062/16-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

AVINEW lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/251/96-C

AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího a krůty

RČ: 97/091/16-C

HatchPak Avinew zamražená suspenze pro suspenzi k rozprašování

RČ: 97/039/08-C

MYELOVAX lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/649/92-S/C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - přidání PCR metody u Mycoplasmat.

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

RČ: 97/035/16-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna objemu náplně u imunologického veterinárního léčivého přípravku. Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

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

RČ: 96/062/12-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

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

BUR 706 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/966/94-C

Bioral H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/398/95-C

AVIFFA RTI Lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/1077/97-C

AVINEW lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/251/96-C

GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/084/00-C

COR-2 injekční emulze

RČ: 97/041/00-C

GUMBORIFFA injekční emulze

RČ: 97/039/95-C

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

RČ: 97/040/00-C

NEMOVAC lyofilizát pro přípravu orální suspenze

RČ: 97/064/99-C

MYELOVAX lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/649/92-S/C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Nahrazení/přidání místa pro sekundární balení konečného přípravku.

CANIVERM perorální pasta

RČ: 96/026/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna zkušební postupu pro končený přípravek, ostatní změny zkušební metody.

Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/050/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

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

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

RČ: 96/037/08-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změny bezpečnosti, účinnosti, farmakovigilance. Vyjmutí cílového druhu skot.

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

RČ: 96/022/07-C

DR: Orion Corporation, Finsko
Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/023/17-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Dermipred 5 mg tablety pro psy

RČ: 96/095/16-C

Dermipred 10 mg tablety pro psy

RČ: 96/096/16-C

Dermipred 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/094/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie
Proloužení nebo zavedení doby reatestace/skládování podložené údaji v reálném čase. Předložení nového nebo aktualizovaného CEP.

DINALGEN 300 mg/ml perorální roztok pro skot a prasata

RČ: 96/075/09-C

DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U., Španělsko
Předložení nového CEP novým výrobcem (nahrazení nebo přidání) pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

Doxybactin 50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/047/17-C

Doxybactin 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/048/17-C

Doxybactin 400 mg tablety pro psy

RČ: 96/049/17-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

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

RČ: 96/047/20-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

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

RČ: 96/037/13-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

Equipalazone 1 g perorální pasta

RČ: 96/1306/97-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Změna složení pomocných látek nesterilního konečného přípravku - nahrazení složky systému úpravy chuti nebo barvení.

Equipalazone 1 g perorální prášek

RČ: 96/898/97-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Espacox 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

RČ: 96/070/15-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Zásadní změna v aktualizované verzi základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

Exitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/019/10-C

Prazitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/018/10-C

Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/050/14-C

Cazitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/112/12-C

Exitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/073/14-C

Exitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/049/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změny výrobního procesu nebo uchovávání účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu) v případě, že součástí schválené registrační dokumentace účinné látky není certifikát shody s Evropským lékopisem. Změna výrobce účinné látky (včetně příslušných míst zkoušek kontroly jakosti)

Exitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/049/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irskou

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

Exspot 715 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on

RČ: 96/817/96-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Nahrazení místa výroby, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky. Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - jiné změny. Nahrazení výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - jiné změny. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny.

FERTIGEST 0,004 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/046/17-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Změna podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/035/14-C

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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDV o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

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 dodavatele souprav používaných pro sérologické testování - výměna kitu ELISA od fy IDDEX za kit ELISA od fy IDvet.

Gabbrovet 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata

RČ: 96/013/18-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDV o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekční emulze pro kura domácího

RČ: 97/093/00-C

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

Aktualizace zkušební postupu, aby zohledňoval Evropský lékopis a aby se odstranil odkaz na zastaralou interní zkušební metodu a číslo zkušební metody - úprava v několika zkouškách.

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

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase).

Metricure 500 mg intrauterinní suspenze pro krávy

RČ: 96/329/96-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Drobné změny schváleného zkušební postupu pro účinnou látku.

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

RČ: 96/045/14-C

Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/052/14-C

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

RČ: 96/046/14-C

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

RČ: 96/053/14-C

DR: Virbac SA, Francie

Kontrola pomocných látek. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7

pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/047/21-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

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

NEOMAY 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce

RČ: 96/002/17-C

DR: Laboratorios Maymó, S.A., Španělsko

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.

Nobilis Rismavac + CA 126 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/020/00-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna výrobce výchozí suroviny používané ve výrobním procesu účinné látky - změna se týká biologické výchozí suroviny při výrobě imunologického přípravku - dodání CEF externím dodavatelem.

Noroclav injekční suspenze

RČ: 96/037/01-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/027/14-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/042/15-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.

OXYTO-ke1 10 IU/ml injekční roztok

RČ: 96/1276/97-C

DR: Kela N.V., Belgie

Změna velikosti šarže konečného přípravku - jiná změna.

P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/246/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Zásadní změny v aktualizované verzi ASMF nebo části registrační dokumentace týkající se léčivé látky.

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/073/16-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna výrobce výchozí suroviny/ činidla/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. Přidání MSD AH Danube Biotech GmbH, Krems, Austria jako místa výroby pro E. rhusiopathiae antigen. Změny výrobního procesu účinné látky. Malá aktualizace výrobního procesu E. rhusiopathiae. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky. Navýšení velikosti šarže antigenu E. rhusiopathiae. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu.

Poulvac Bursine 2, lyofilizát pro suspenzi pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/686/92-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změny pomocných látek konečného přípravku - jiné PL - změna, která se týká imunologického přípravku - stabilizér H nahrazen SPA.

Repose 500 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/024/17-C

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

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.

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/038/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna názvu testovacího místa kontroly kvality pro testování identity a rozboru etanolu. Vyřazení společnosti Procos S.p.A. jako výrobce účinné látky Ketoprofenum.

Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/006/11-C

Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/007/11-C

Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/008/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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.

Stresnil 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 70/073/71-S/C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna schváleného protokolu o stabilitě konečného přípravku.

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/984/93-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/112/04-C

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

Změna specifikací pomocné látky uvedených v národním lékopisu členského státu, aby byly v souladu s Evropským lékopisem.

Tuloxxin 25 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/058/20-C

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

RČ: 96/027/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Vypuštění aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopisu.

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

RČ: 96/092/09-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí

suroviny pro účinnou látku, činidla nebo pomocné látky.

Vanguard Plus 5/L EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/668/92-S/C/02

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablony v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004. Modifikace formulace vakcíny. Nahrazení in vivo potence testu/identity testu pro Leptospiry ELISA metodou.

Vetemex 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/010/19-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, které mají provést výsledek postupu nebo doporučení příslušného orgánu nebo agentury týkající se opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků.

Vetflurane 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/065/18-C

DR: Virbac SA, Francie

Vypuštění místa sekundárního balení (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/041/07-C

Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/015/06-C

Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/017/06-C

Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/019/21-C

Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/016/06-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změny výrobního procesu nebo uchování účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu) v případě, že součástí schválené registrační dokumentace účinné látky není certifikát shody s Evropským lékopisem - Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu (např. vypuštění zastaralé zkoušky) při výrobě konečného přípravku.

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/033/94-C

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

Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

VIRBACTAN 150 mg intramamární mast**RČ:** 96/002/05-C**DR:** Virbac SA, Francie

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti), z Virbac na FC France SAS.

**ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ****10/22****ANALGIN 500 mg/ml injekční roztok****DR:** BB Pharma a.s., Česká republika**RČ:** 96/003/06-C**CALCIUM BIOTIKA 20 % w/v injekční roztok****DR:** BB Pharma a.s., Česká republika**RČ:** 39/799/69-S/C**CALCIUM BIOTIKA 50 % w/v injekční roztok****DR:** BB Pharma a.s., Česká republika**RČ:** 96/086/00-C**CALFORMAG injekční roztok****DR:** BB Pharma a.s., Česká republika**RČ:** 96/002/02-C**GLYPHOSTAN 100 mg/ml injekční roztok****DR:** BB Pharma a.s., Česká republika**RČ:** 87/921/69 - S/C**HEPAREMIN injekční roztok****DR:** BB Pharma a.s., Česká republika**RČ:** 99/059/84-S/C**KETOBION NEO sol.****DR:** BB Pharma a.s., Česká republika**RČ:** 96/086/01-C**SELEVIT injekční roztok****DR:** BB Pharma a.s., Česká republika**RČ:** 86/283/70-S/C**ZINDEP 60 mg/ml injekční suspenze****DR:** BB Pharma a.s., Česká republika**RČ:** 96/085/91-S/C**11/22****CEFSHOT DC 250 mg intramamární suspenze
pro skot****DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.**RČ:** 96/028/16-C**Ceftiocy Flow 50 mg/ml injekční suspenze
pro prasata a skot****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**RČ:** 96/059/18-C**HIPRALONA ENRO-I 50 mg/ml injekční roztok****DR:** Laboratorios Hipra S.A., Španělsko**RČ:** 96/170/98-C**MYCOFLOR 300 mg/ml injekční roztok pro skot
a prasata****DR:** SP VETERINARIA, S.A., Španělsko**RČ:** 96/055/12-C**PEDERIPRA SPRAY 20 mg/ml kožní sprej, suspenze****DR:** Laboratorios Hipra S.A., Španělsko**RČ:** 96/1069/97-C**TILMI-keI 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce****DR:** Kela N.V., Belgie**RČ:** 96/023/10-C**UNI-CTC 80 mg/g premix pro medikaci krmiva****DR:** Univit s.r.o., Česká republika**RČ:** 98/045/95-C**12/22****MEDITEK DOX 100 mg/g prášek pro podání v pitné
vodě****DR:** Tekro spol. s r.o., Česká republika**RČ:** 96/052/03-C**Versican Plus Bb Oral lyofilizát a rozpouštědlo
pro perorální suspenzi pro psy****DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.**RČ:** 97/061/19-C**PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ****11/22****Doxybactin 50 mg tablety pro psy a kočky****RČ:** 96/047/17-C**B:** 9910006, 1 x 10 tbl.

9910007, 2 x 10 tbl.

9910008, 3 x 10 tbl.

9910009, 10 x 10 tbl.

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

Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Doxybactin 200 mg tablety pro psy**RČ:** 96/048/17-C**B:** 9910010, 1 x 10 tbl.

9910011, 2 x 10 tbl.

9910012, 3 x 10 tbl.
9910013, 10 x 10 tbl.

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

Doxybactin 400 mg tablety pro psy

RČ:96/049/17-C

B: 9910014, 1 x 10 tbl.
9910015, 2 x 10 tbl.
9910016, 3 x 10 tbl.
9910020, 10 x 10 tbl.

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

12/22

Vetbromide 600 mg tablety pro psy

RČ:96/010/21-C

B: 9909392, 4 x 15 tbl.
9909393, 8 x 15 tbl.

DR: Dosud: DOMES PHARMA SC, Francie
Nově: DOMES PHARMA, Francie

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

10/22

ALAVIS TRIPLE BLEND + CBD PRO PSY

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
CH: Pro podporu regenerace pohybového aparátu psů. Komplexní výživa kloubů pro psy. Obohaceno o CBD (kanabidiol).
IČ: 380-22/C

ALAVIS ULTRA CBD 10 %

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
CH: Může napomáhat současně probíhající léčbě epilepsie, při cestovních kinetózách proti zvracení a nevolnosti, proti stresu a nervozitě a při bolesti a zánětu.
IČ: 378-22/C

CARTILAN CBD+

DR: AlterVet s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek s obsahem CBD napomáhá ke zmírnění bolesti a přispívá ke zmírnění projevů zánětlivých procesů pohybového aparátu. Napomáhá zpomalení poškození kloubů, přispívá k regeneraci kloubní chrupavky a ke zlepšení pohyblivosti. Pozitivně tak ovlivňuje i psychický stav a kvalitu života.
IČ: 382-22/C

COPAFIT

DR: 1. Aromaterapeutická KH a.s., Česká republika
CH: Masážní lecitinová emulze s kopaivou pro rehabilitační masáže, podporu regenerace po fyzické námaze a pro masáže dlouhodobě namáhaných svalů a kloubů.
IČ: 365-22/C

FLYOFF

DR: 1. Aromaterapeutická KH a.s., Česká republika
CH: Deodorační a regenerační tonikum k ošetření srsti koní při zvýšeném výskytu obtížného hmyzu. Pomáhá maskovat pachy zvířat.
IČ: 366-22/C

HUMÁTOVÝ šampón pro podporu hojení

DR: HUMÁTY s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek s vysokým obsahem přírodních huminových látek z leonarditu regeneruje pokožku, zmírňuje svědění při podráždění a zvláčňuje suchou kůži.
IČ: 377-22/C

HY-WASH PADS

DR: 1. Aromaterapeutická KH a.s., Česká republika
CH: Jemný mycí olej pro denní použití. Obsažené éterické oleje celkově zklidňují pokožku. Přípravek poslouží k omytí znečištěné srsti a kůže, např. tlapek, břicha, ušních boltců a dalších partií těla.
IČ: 367-22/C

Chromogenní GP agar

DR: LabMediaServis s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek se používá k identifikaci a diferenciaci všech hlavních gram pozitivních mikroorganismů.
IČ: 386-22/C

Chromogenní Malassezia agar

DR: LabMediaServis s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek se používá k identifikaci a diferenciaci *Malassezia spp.*
IČ: 356-22/C

Chromogenní Orientation agar

DR: LabMediaServis s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek se používá k identifikaci a diferenciaci všech hlavních mikroorganismů, které způsobují infekce močových cest.
IČ: 384-22/C

Chromogenní Pasteurella agar

DR: LabMediaServis s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek se používá k identifikaci a diferenciaci bakterií z čeledi Pasteurellaceae.
IČ: 383-22/C

iM3 Oxyfresh ústní voda

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
CH: Pro eliminaci nepříjemného zápachu z tlamy, boji proti zubnímu plaku a kameni, a k čištění zubů bez kartáčku.
IČ: 375-22/C

iM3 Oxyfresh zubní gel

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
CH: Rychle působící gel pro domácí mazlíčky se směsí Oxygene a aloe vera k čištění zubů, péči o dásně a osvěžení dechu. Lze použít i bez zubního kartáčku.
IČ: 374-22/C

KANUSPOT

DR: 1. Aromaterapeutická KH a.s., Česká republika
CH: Deodorační přípravek při zvýšeném výskytu klíšťat, blech a hmyzu.
IČ: 366-22/C

KRUUSE Glutavac test

DR: Jørgen Kruuse A/S, Dánsko

CH: Glutaraldehydový test k vyšetření krve pro diagnostiku akutního zánětu (zvýšená koncentrace fibrinogenu) a chronického zánětlivého infekčního onemocnění (zvýšená koncentrace plazmatického imunoglobulinu) v praxi velkých zvířat (skot, malí přežvýkavci, koně a prasata).

IČ: 381-22/C

LAKTIN

DR: Lature s.r.o., Česká republika

CH: Probiotický přípravek vyrobený na základě bakterií mléčného kvašení *Streptococcus faecium*, *Lactobacillus salivarius*, *Lactobacillus fermentum*.

IČ: 368-22/C

LOVE2DOGS SUPERCHEWS

DR: G&V investment s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek určený pro psy. Pomáhá zlepšit trávicí funkci u psů a zotavit se z průjmu a zácpy. Obsahuje přísady, které pomáhají udržovat silné svaly a pevné klouby. Podporuje zdravou srst a pomáhá zklidnit podrážděnou pokožku.

IČ: 391-22/C

Mazaná packa - konopná mast na packy

DR: CBD Pharma, s.r.o., Česká republika

CH: Mast pro psy, kočky a jiná zvířata pro celoroční ošetření tlapek a čumáku. V zimě ochrání před mrazem a posypovou solí. V létě před ostrými povrchy, chemikáliemi a rozpáleným asfaltem a slunečním zářením. Mast pomáhá chránit tlapy, dráčky, drápkové lůžko a čumák. Výtažek z konopí a konopný olej vyživí a regenerují kůži. Heřmánek spolu s propolisem podporují hojení popraskané pokožky. Výrobek neobsahuje žádné omamné nebo návykové látky. Speciální fyzikální UV filtr ochrání před UV zářením, aniž by se vstřebával do kůže.

IČ: 379-22/C

NAKLID

DR: Cannabiol D.R. s.r.o., Česká republika

CH: CBD kapky pro psy.

IČ: 376-22/C

NASRST

DR: Cannabiol D.R. s.r.o., Česká republika

CH: CBD šampon s rostlinnými výtažky pro psy. Díky obsahu CBD a podpůrné směsi bylin srst hydratuje, regeneruje a vyživuje. Bude tak krásně jemná a lesklá.

IČ: 372-22/C

NATLAPKY

DR: Cannabiol D.R. s.r.o., Česká republika

CH: Balzám s CBD se postará o bezproblémové vykračování vašeho chlupáče po jakémkoliv povrchu.

Spolehlivě ošetří poškozenou kůži a zajistí ochranu před dráždivými látkami, škodlivými vlivy a vším, co by mohlo změnit procházku v bolestivá muka.

IČ: 371-22/C

OCUSENZOL

DR: 1. Aromaterapeutická KH a.s., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro očištění a ošetření očního okolí při podráždění a slzení. Heřmánkový roztok s kopaivou a panthenolem.

IČ: 369-22/C

SENZI-AURIS

DR: 1. Aromaterapeutická KH a.s., Česká republika

CH: Přípravek vhodný pro zklidnění vnějšího ucha při zvýšené citlivosti a zarudnutí, při náchylnosti k zánětům. Použijte pro usnadnění čištění uší a lepší odtok ušního mazu a nečistot. Podporuje přirozenou ušní mikroflóru.

IČ: 370-22/C

SkinPET Chlorhex Gel 2%

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

CH: Přípravek je doporučen pro ošetření kůže při podráždění (např. po bleším kousnutí, po odstranění klíštěte, ...), při zánětlivých procesech kůže a v případech alergických kožních onemocnění. Přípravek lze použít i pro kompletní ochranu dutiny ústní, kde snižuje zátěž výskytu nežádoucích bakterií a působí proti tvorbě zubního plaku.

IČ: 363-22/C

SkinPET Chlorhex šampon 0,5%

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

CH: Koncentrovaný šampon určený pro zevní péči o srst a kůži psů, koček a koní, obohacený o složku, která přispívá ke snížení zátěže způsobené škodlivými mikroorganismy. Šampon je určen k podpoře léčby při problémech s kůží a srstí psů, koček a koní. Přípravek čistí a zjemňuje srst a napomáhá omezit vznik nepříjemného zápachu.

IČ: 362-22/C

SkinPET Chlorhex šampon 4%

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

CH: Koncentrovaný šampon určený pro zevní péči o srst a kůži psů, koček a koní, obohacený o složku, která přispívá ke snížení zátěže způsobené škodlivými mikroorganismy. Šampon je určen k podpoře léčby při problémech s kůží a srstí psů, koček a koní. Přípravek čistí a zjemňuje srst a napomáhá omezit vznik nepříjemného zápachu.

IČ: 361-22/C

SkinPET Otic

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

CH: Roztok na čištění uší je určený k běžnému čištění uší psů a koček a k prevenci nadměrné tvorby ušního mazu.

IČ: 360-22/C

SkinPET Sprej

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

CH: Sprej pro kočky, psy, drůbež, skot a prasata. Modrý až modrozelený sprej s obsahem chlorhexidinu, pro lokální ošetření kůže, drápů, meziprstí, kožních záhybů a paznehtů nebo kopýtek. Přípravek se používá k očištění ošetřovaného místa, při kterém se obsažené složky (chlorhexidin) podílí na snížení možnosti negativního působení nežádoucích bakterií. Při ošetření přípravkem jej můžeme současně nanést i na použité nástroje a povrchy.

IČ: 359-22/C

sos-frog spray

DR: VOLPI FRANCO, Itálie

CH: Veterinární přípravek pro péči o střelku.

IČ: 373-22/C

Šampon pro psy s kondicionérem HYDRATAČNÍ

DR: JUKO petfood s.r.o., Česká republika

CH: Šampon je svým složením určen pro hydrataci pokožky. Aktivní pěna výborně odstraňuje suchou i mastnou špínu, ale přitom nevysušuje pokožku. Šampon je velmi šetrný a pomáhá zlepšovat kvalitu kůže a srsti.

IČ: 389-22/C

Šampon pro psy s kondicionérem PRO ČASTÉ MYTÍ

DR: JUKO petfood s.r.o., Česká republika

CH: Jemný šampon určený k častému mytí. Dosahuje vynikajících výsledků při odstraňování nečistot a je určený pro všechna plemena, zejména malých psů. Nedráždí a nevysušuje pokožku. Pravidelným používáním šamponu docílíte zdravé, silné a lesklé srsti.

IČ: 388-22/C

Šampon pro psy s kondicionérem S ROZMARÝNEM

DR: JUKO petfood s.r.o., Česká republika

CH: Šampon obohacený o výtažek z rozmarýnu, který napomáhá snížit riziko napadení zvířete parazity a hmyzem. Obsahuje také regenerační látky, které zajišťují lesk srsti. Šampon je vhodný pro všechna plemena i typy srsti.

IČ: 387-22/C

Šampon pro psy s kondicionérem SNADNÉ ROZČESÁVÁNÍ

DR: JUKO petfood s.r.o., Česká republika

CH: Šampon je svým složením určen pro snadné rozčesávání srsti, která je mechanicky namáhána častým kartáčováním. Šampon jemným a šetrným způsobem čistí a odmašťuje vlákna dlouhé psí srsti.

IČ: 390-22/C

11/22

Aptus APTO-FLEX ADVANCED

DR: Orion Pharma s.r.o., Česká republika

CH: Kloubní výživa pro psy a kočky.

IČ: 400-22/C

DERMA COMPLEX

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: První komplexní mycí přípravek bez obsahu sodium lauryl sulfátu (SLS Free), tedy velmi delikátní pro kůži a srst jakéhokoliv typu. Tento a současně ošetřující schopnosti díky keratinu a extraktu z kopřivy.

IČ: 398-22/C

DERMA PLUS

DR: Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika

CH: Vysoce koncentrovaný kondicionér, který při pravidelném používání vyživuje kůži a srst do hloubky, dodá ji zdraví a krásu díky účinkům keratinu a extraktu z kopřivy.

IČ: 399-22/C

Dog Shampoo

DR: Helvetia Direct Marketing s.r.o., Česká republika

CH: Šampon pro psy pro krásnou, zdravou, lesklou a bohatou srst. Obohacený panthenolem, aloe vera, konopným olejem, výtažkem z ovsa a ichtamolem, které pečují o pokožku, působí proti svědění i tvorbě lupů. Silice z levandule a citronové trávy mají příjemnou vůni a vykazují mírné ochranné účinky proti obtížným parazitům.

IČ: 392-22/C

GasterON SYMBIO Probiotika a Prebiotika (vláknina)

DR: VITAR Veterinae, s.r.o., Česká republika

CH: Komplex probiotických bakterií s vlákninou. Posílení a stabilizace střevní mikroflóry při akutních i chronických průjmech, při léčbě antibiotiky, odčervení, vakcinaci, po úrazech a operacích, při stresové zátěži. Výrobek obsahuje kombinaci 4 probiotických kmenů a prebiotik ve formě fruktooligosacharidů, u kterých je znám vzájemný synergický účinek. Spojují se tak pozitivní vlastnosti obsažených látek pro přirozenou rovnováhu trávicího a imunitního systému.

IČ: 393-22/C

Chromogenní GN agar

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

CH: Veterinární přípravek se používá k identifikaci a diferenciaci všech hlavních gramnegativních mikroorganismů.

IČ: 395-22/C

Chromogenní Staphylococcus agar

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

CH: Veterinární přípravek se používá k identifikaci a diferenciaci všech stafylokoků.

IČ: 396-22/C

Chromogenní Staptococcus agar

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

CH: Veterinární přípravek se používá k identifikaci a diferenciaci všech streptokoků.

IČ: 397-22/C

Speed Mam Color

DR: BVT-Virbac (Bio Veto Tests SAS), Francie

CH: Diagnostický nástroj pro identifikaci patogenních bakterií, které způsobují mastitidu skotu, a pro rychlé stanovení citlivosti na antibiotika.

IČ: 401-22/C

Svatý PET CBD olej 5%

DR: Svatý Sedláček 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: 394-22/C

12/22

Aussie Maison Veterinární šampon s CBD, konopným olejem a extraktem ze zeleného čaje Sensitive

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

CH: Jemný šampon s kvalitním kosmetickým CBD (*přírodní Cannabidiol*), olejem ze semen konopí (*Cannabis Sativa*) a extraktem ze zeleného čaje (*Camelia Sinensis*), které společně s dalšími látkami, přispívají k velmi šetrnému mytí srsti zvířete i jeho pokožky a napomáhají je udržovat přirozeně hebké a jemné.

IČ: 428-22/C

Aussie Maison Veterinární šampon s kokosovým olejem a extraktem z růže hloubkově čistící

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

CH: Šetrně působící šampon s kvalitním kosmetickým olejem ze semen kokosovníku ořechoplodého (*Cocos nucifera, Arecaceae*) a extraktem z květů růže (*Rosa Centifolia*). Je vhodný pro všechny druhy srsti. Speciální kombinace více aktivních látek přispívá k vysoce kvalitní péči o srst i pokožku zvířete s jemným ale velice účinným působením na nečistoty i hlouběji v kožním reliéfu. Dermatologicky testovaný, vhodný i pro mláďata.

IČ: 427-22/C

CARR & DAY & MARTIN PROTECTION PLUS HELP

DR: Ivo Köhler, Česká republika

CH: Mast obsahující přírodní minerální tuky a citronelu - vůni napomáhající odpuzovat hmyz. Ideální pro použití na citlivá místa, ranky, odřeniny. Po nanesení vytváří voděodolnou bariéru, která chrání ošetřené místo před vodou a blátem. Mast vytváří lepší podmínky pro hojení drobných poranění a přispívá k rychlejšímu hojení.

IČ: 421-22/C

Carr & Day & Martin Tea Tree Oil

DR: Ivo Köhler, Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro koně udržuje a chrání kopyto a zanechává dlouhotrvající lesk. Olej je vhodný pro všechny barvy kopyt. Obsahuje Tea Tree olej, který má přirozené vlastnosti pro podporu kopyta.

IČ: 420-22/C

Carr & Day & Martin – zklidňující mléko Itchgard

DR: Ivo Köhler, Česká republika

CH: Zklidňující nemastný krém z rostlinných výtažků včetně citrónové trávy, měsíčku lékařského, pelargonie a mentolových olejů ke zklidnění a ochlazení podrážděné pokožky koní, kteří trpí svěděním - ať po štípnutí, nebo při letní vyrážce/alergii na hmyz. Lokální a snadná aplikace přípravku pomáhá předcházet škrábání po štípnutí nepříjemným hmyzem a obecně podráždění kůže tím, že zklidňuje pokožku a udržuje ji celistvou. Pomáhá snížit škody na hřívě a ocase, které si způsobuje každý kůň škrábáním při svědění.

IČ: 424-22/C

CBD ochucený přípravek pro psy

DR: Zelená Země s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek pro psy s CBD s příchutí králík, který psům chutná a usnadní podání. CBD u psů může pomoci při probíhající léčbě epilepsie, přispívá ke zmírnění příznaku osteoartritidy, napomáhá snížit bolest a příznivě působí na psychiku.

IČ: 435-22/C

JIN Flower Spray & Parfum

DR: Flario Cosmetic s.r.o., Česká republika

CH: Spray obsahuje rostlinné oleje, které chrání srst před škodlivými vlivy vnějších faktorů. D-panthenol srst hydratuje, zjemňuje a vyhlazuje. Sprej obsahuje aktivní přírodní složky - „pohlčovače pachu“, které napomáhají eliminovat nepříjemný zápach a dodávají srsti lehkou květinovou vůni.

IČ: 411-22/C

JIN Fresh Spray

DR: Flario Cosmetic s.r.o., Česká republika

CH: Ústní sprej je určen pro hygienické ošetření dutiny ústní psů a koček. Bylinný extrakt pomáhá osvěžit dech a přispívá k posílení dásní.

IČ: 412-22/C

JIN Lavender Conditioner

DR: Flario Cosmetic s.r.o., Česká republika

CH: Kondicionér srst vyživuje, posiluje a zabraňuje jejímu plstnatění. Kokosový olej zajišťuje snadné rozčesávání.

IČ: 413-22/C

JIN Lavender Shampoo

DR: Flario Cosmetic s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s výtažkem z levandule slouží k očistě srsti. Látky v něm obsažené srst posilují a přispívají k regulaci tvorby kožního mazu. Šampon JIN dělá srst vašeho mazlíčka krásnou a zdravou. Napomáhá eliminovat zápach, osvěžit a neutralizovat žlutou barvu srsti. Allantoin přispívá k udržení přirozeného množství vody v pokožce.

IČ: 414-22/C

JIN Organic Conditioner

DR: Flario Cosmetic s.r.o., Česká republika

CH: Kondicionér vyživuje srst a zabraňuje lámavosti. Kokosový olej má vysokou koncentraci nasycených mastných kyselin, vitamínů, makro- a mikroprvků. Posiluje srst a pomáhá proti jejímu nadměrnému vypadávání. Esenciální olej Ylang-Ylang má tonizující vlastnosti, přispívá k prokrvení pokožky, díky čemuž je srst lesklá a hedvábná.

IČ: 415-22/C

JIN Organic Shampoo

DR: Flario Cosmetic s.r.o., Česká republika

CH: Díky bylinnému extraktu šampon zklidňuje pokožku a jemně čistí srst. Esenciální olej Ylang-Ylang má tonizující vlastnosti, posiluje srst a přispívá k prokrvení pokožky, díky čemuž je srst lesklá a hedvábná.

IČ: 419-22/C

JIN Paw Foam

DR: Flario Cosmetic s.r.o., Česká republika

CH: Pěna obsahuje extrakt z pšeničných klíčků - přírodní zdroj vitamínů a mikroprvků, které poskytují kůži a srsti výživu. D-Panthenol má ochranné vlastnosti, allantoin působí příznivě na regeneraci pokožky.

IČ: 419-22/C

JIN Paw Wax

DR: Flario Cosmetic s.r.o., Česká republika

CH: Vosk vytváří silný voděodolný štít a chrání tak tlapky před negativními účinky protinámrazových činidel, benzínu, topného oleje apod. Díky svému složení má hydratační a ochranné vlastnosti. Vysoký obsah mastných kyselin a vitamínů A, E, F je zvláště účinný pro obnovu suché a poškozené pokožky.

IČ: 417-22/C

JIN Protein Conditioner

DR: Flario Cosmetic s.r.o., Česká republika

CH: Kondicionér obsahuje hydrolyzované rýžové proteiny - účinné hydratační složky se schopností udržovat přirozené množství vody v pokožce a srsti. Struktura rýžových proteinů vytváří na kutikule chlupu ochranný film, který napomáhá zabránit dehydrataci, výsledkem je srst elastická a lesklá. Kokosový olej působí jako posilující prostředek, který pomáhá proti jejímu nadměrnému vypadávání.

IČ: 41-22/C

Mazání na kopyta pro podporu růstu Carr & Day & Martin Original Hoof Ointment

DR: Ivo Köhler, Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro koně podporuje a urychluje zdravý růst kopyt. Jedinečné, tradiční složení používané a důvěryhodné po generace. Vmasírujte do korunkového pásku, abyste podpořili zdravý růst kopyt. Udržuje optimální stav kopyta a napomáhá restrukturalizaci a růstu kopyta. Aplikace rukou nebo zubním kartáčkem stimuluje buňky produkující keratin. Mast na kopyta také napomáhá opětovnému růstu chlupů po odřeninách nebo jizvách.

IČ: 422-22/C

Olej na kopyta Carr & Day & Martin Vanner & Perst Hoof Oil

DR: Ivo Köhler, Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro koně poskytuje zářivý lesk a pomáhá udržovat zdravá kopyta. Tradiční složení kombinující olej z borovicového dehtu s minerálním olejem. Skvělé pro dodání tradičního lesku a zároveň k udržení zdravých kopyt.

IČ: 425-22/C

Olej na kopyta Carr & Day & Martin Daily Hoof Moisturiser

DR: Ivo Köhler, Česká republika

CH: Určen především pro použití v suchých podmínkách, pokročilé složení na vodní bázi proniká hluboko do kopytní rohoviny a napomáhá výměně vlhkosti. Při každodenním používání udržuje přípravek optimální vlhkost kopyta. Obsahuje kvalitní štetec pro snadnou aplikaci.

IČ: 423-22/C

PrimeVal Parasite Spray

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Veterinární přípravek pro koně k potlačení infestace parazity fyzicky imobilizuje hmyz a roztoče, jako jsou komáři a klíšťata. Neobsahuje žádné (chemické) insekticidy. Silikony (dimetikon) zajišťují na srsti lepidlou vrstvu, vnější parazité se tak nemohou pohybovat a vypadávají ze srsti nebo je lze jednoduše vykartáčovat. Přípravek ztěžuje pohyb a snižuje

životaschopnost parazitů v srsti po dobu až 8-10 dnů. Přidané Aloe Vera pomáhá udržovat zdravou kůži a srst.

IČ: 402-22/C

PrimeVal Stressless Pheromone Gel

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Gel pomáhá koním vyrovnat se se stresovými situacemi, jako je přeprava, návštěvy veterináře a podkováře nebo nové prostředí, aniž by to ovlivnilo výkon koně.

IČ: 403-22/C

SKINpet Aural gel

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

CH: Veterinární přípravek ve formě gelu, který je vhodným doplňkem pro ošetření zevního zvukovodu ucha při poranění a jako doplňková péče při většině akutních i chronických zánětů ucha. Aplikace je bezbolestná, gel neštípe, nedráždí, hydratuje, snižuje riziko vzniku sekundární infekce, vytváří vlhké prostředí, čímž napomáhá organismu rozvinout vlastní proces hojení. Zklidňuje postižené místo, napomáhá snížení bolesti a zmenšení otoku. Podporuje rozpouštění ušního mazu. Přispívá ke zkrácení doby hojení. Tekutá konzistence gelu je optimální pro aplikaci do zevního zvukovodu.

IČ: 433-22/C

SKINpet Hydro gel

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

CH: Hydroaktivní gel určený pro ošetření povrchových ran menšího rozsahu, přispívá k rychlejšímu hojení. Aplikace je bezbolestná, neštípe a nedráždí. Gel hydratuje ránu, snižuje riziko vzniku sekundární infekce, vytváří vlhké prostředí a zkracuje dobu hojení. Konzistence gelu je optimální pro aplikaci ve všech polohách (nestéká), výborně přilne k místu rány. Bezpečný také při olízáni či v případě požití.

IČ: 430-22/C

SKINpet Hydro gel HY

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

CH: Veterinární přípravek ve formě gelu s kyselinou hyaluronovou, který je určený k ošetření poškozené kůže a sliznic. Gel hydratuje ránu, přispívá ke snížení mikrobiální zátěže, snižuje riziko vzniku sekundární infekce, vytváří vlhké prostředí, čímž napomáhá organismu rozvinout vlastní proces hojení. Pomáhá zastavit krvácení, přispívá ke snížení bolesti a otoku. Kyselina hyaluronová příznivě působí na proces hojení, brání ukládání kolagenu a tím eliminuje zjizvení.

IČ: 431-22/C

SKINpet Optal

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

CH: Superoxidovaný, pH neutrální roztok s extraktem z borůvek. Slouží k výplachu svědivých a podrážděných očí a k čištění očního okolí od nečistot a prachu. Napomáhá snížit projevy tzv. „suchého oka“. Extrakt z borůvek zklidňuje podrážděné oči a podporuje tvorbu kolagenu v oku. Přípravek je bezpečný pro použití u všech druhů zvířat. Aplikace je bezbolestná, neštípe a nedráždí.

IČ: 434-22/C

SKINpet Stoma gel HY

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

CH: Veterinární přípravek ve formě gelu, který je určený k ošetření dutiny ústní. Aplikace je bezbolestná, neštípe a nedráždí. Gel hydratuje ránu, snižuje možnost vzniku sekundární infekce, vytváří vlhké prostředí, zkracuje dobu hojení. Pomáhá zastavit krvácení, přispívá ke snížení bolesti a otoku. Kyselina hyaluronová působí příznivě na proces hojení a eliminuje zjizvení.

IČ: 432-22/C

SKINpet Super roztok

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

CH: Veterinární přípravek je superoxidovaný, pH neutrální roztok pro čištění zdravé i poraněné kůže a sliznic. Roztok přispívá ke snížení zátěže způsobené škodlivými mikroorganismy a vytváří vlhké prostředí, čímž napomáhá organismu rozvinout vlastní proces hojení. Aplikace je bezbolestná, neštípe a nedráždí, nepoškozuje zdravou tkáň.

IČ: 429-22/C

TropiClean čistící emulze očního okolí

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

CH: Čistící emulze k odstranění slzných skvrn. Bezpečné použití pro psy a kočky všech věkových kategorií. Napomáhá udržovat obličej vašich mazlíčků čistý mezi mytím. Naše směs s borůvkami a kokosem čistí, zvlhčuje a zároveň snižuje zápach uvězněný v jejich vousech nebo vráskách.

IČ: 407-22/C

Tropiclean čistící ubrousky na uši

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

CH: Čistící ubrousky jemně umyjí a osvěží uši vašeho mazlíčka. Náš jemný kokosový čistič jemně odstraňuje vosk a nečistoty a zároveň pomáhá snižovat zápach z uší.

IČ: 410-22/C

Tropiclean hloubkově čistící ubrousky

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

CH: Čistící ubrousky pro hloubkové čištění. Deodorizační ubrousky pro domácí mazlíčky smyjí nečistoty a zápach ze srsti domácích zvířat. Náš jemný kokosový čistič odstraňuje nečistoty, sliny a další

z psích a kočičích tlapek, tváře, těla a zadečku a zanechává mazlíčky čisté a připravené na mazlení. Odstraňuje nečistoty, lupy a nepříjemné pachy.
IČ: 408-22/C

Tropiclean Hypoalergenní čistící ubrousky

DR: PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika
CH: Hypoalergenní čistící ubrousky bez parfemace jsou dostatečně jemné pro štěňata, kořata a domácí mazlíčky s alergiemi a citlivou pokožkou. Náš jemný kokosový čistič jemně odstraňuje nečistoty, sliny a další nečistoty z psích a kočičích tlapek, tváře, těla a zadečku a zanechává mazlíčky čisté a připravené na mazlení. Odstraňuje nečistoty, lupy a nepříjemné pachy.
IČ: 409-22/C

Tropiclean kondicionér limetka a kakaové máslo

DR: PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika
CH: Kondicionér s limetkou a kakaovým máslem pomáhá eliminovat zacuchávání srsti. Při pravidelném používání bude srst lesklá a ve výborné kondici.
IČ: 404-22/C

Tropiclean Šampon bezoplachový hypoalergenní

DR: PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika
CH: Šampon udržuje vašeho mazlíčka čistého a svěžího v období mezi mytím, bez nepořádku a stresu, který je obvyklý u koupání. Směs kokosu a aloe vera je vhodná na odstraňování pachů i pro velmi citlivou pokožku, a zároveň je vhodná i pro štěňata a kořata. Bez potřeby oplachování můžete udržovat citlivou pokožku vašeho mazlíčka čistou a hned se můžete mazlit.
IČ: 405-22/C

TropiClean Šampon Flea and Tick Maximus Strength

DR: PetCenter CZ, s.r.o., Česká republika
CH: Šampon díky obsahu esenciálních olejů přispívá ke snížení rizika napadení vnějšími parazity (blechy, klíšťaty a komáři) po dobu až 7 dnů. Toto přírodní esenciální složení obsahuje některé z nejsilnějších přírodních složek v boji proti škůdcům, a to hlavně citronovou trávu a sezamový olej. Účinný, ale také bezpečný pro běžné a časté koupání psů a štěňat starších 12 týdnů.
IČ: 426-22/C

**PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ
O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

10/22

ALAVIS Extra šetrný šampon

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 082-17/C
PR: 9/27

ALAVIS Hemagel

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 146-12/C
PR: 12/27

ALAVIS NUTRI

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 114-17/C
PR: 9/27

BIOGANCE 2 in 1 shampoo - šampon s kondicionérem

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 088-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Activ Hair Shampoo - šampon pro obnovu srsti

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 094-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Clean Eyes Lotion - roztok na čištění očí

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 125-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Clean Eyes Lotion - roztok na čištění uší

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 126-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Clean Pads Lotion - roztok na čištění tlapek

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 124-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Dark Black shampoo - šampon pro černou srst

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 090-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Fresh Pure shampoo - šampon pro hydrataci a odmaštění srsti

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 098-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Gliss Hair Conditioner - kondicionér pro jemnou srst

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 121-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Long Coat Shampoo - šampon pro dlouhou srst

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 091-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE My Cat Shampoo - šampon pro kočky a koťata

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 097-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE My Puppy Shampoo - šampon pro štěňata

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 096-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE No Rinse Foamer Cat - bezoplachová pěna pro kočky

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 120-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE No Rinse Foamer Dog - bezoplachová pěna pro psy

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 119-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Nutri Repair shampoo - protisvědivý šampon

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 102-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Odour control shampoo - šampon pro neutralizaci pachu

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 101-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Protein Plus shampoo - vyživující šampon

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 093-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Tawny Apricot Shampoo - šampon pro aprikot srst

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 092-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Terrier Secret Shampoo - šampon pro drsnou srst

DR: Samohýl group a.s., Česká republika

IČ: 095-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE White Snow Shampoo - šampon pro bílou srst

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 089-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE White Spray-White Coat Dry Shampoo - suchý šampon pro bílou srst

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 086-18/C
PR: 8/28

BIOGANCE Xtra Liss Detangler - rozčesávací sprej pro velmi zacuchanou srst

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 123-17/C
PR: 8/27

BIOGANCE Xtra Volume Conditioner - kondicionér pro extra objem

DR: Samohýl group a.s., Česká republika
IČ: 122-17/C
PR: 8/27

cdVet Prokrvující sprej

DR: Baron Ústí nad Labem s.r.o., Česká republika
IČ: 076-17/C
PR: 8/27

Fitmin FOR LIFE SHAMPOO SENSITIVE

DR: Dibaq a.s., Česká republika
IČ: 019-17/C
PR: 3/27

Fitmin FOR LIFE SHAMPOO WHITE DOGS

DR: Dibaq a.s., Česká republika
IČ: 025-17/C
PR: 3/27

IDEXX Leukosis Serum Screening

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko
IČ: 097-12/C
PR: 9/27

IDEXX M. Bovis

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko
IČ: 127-17/C
PR: 9/27

IDEXX M. Hyo

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko
IČ: 096-12/C
PR: 9/27

IDEXX MG**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 095-12/C**PR:** 9/27**IDEXX MS****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 094-12/C**PR:** 9/27**IDEXX ORT****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 093-12/C**PR:** 9/27**IDEXX PI-3****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 092-12/C**PR:** 9/27**IDEXX Rota-Corona-K99****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 091-12/C**PR:** 9/27**Lord šampon pro psy s kolagenem****DR:** Severochema, družstvo pro chemickou výrobu, Česká republika**IČ:** 252-02/C**PR:** 11/27**Pourquier Brucellosis Positive Kontrol****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 101-12/C**PR:** 9/27**Stiefel Top wash šampon****DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**IČ:** 061-17/C**PR:** 7/27**Souprava k diagnostice Tularemie****DR:** Bioveta, a.s., Česká republika**IČ:** 080-02/C**PR:** 6/27**11/22****BHV-1 Ab ELISA****DR:** TestLine, Clinical Diagnostics s.r.o., Česká republika**IČ:** 164-02/C**PR:** 8/27**ECLIPSE Farm 3G****DR:** JEMO TRADING, spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 081-17/C**PR:** 6/27**ELASTOPAD****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 133-17/C**PR:** 10/27**Fitmin FOR LIFE SHAMPOO TEA TREE OIL****DR:** Dibaq a.s., Česká republika**IČ:** 023-17/C**PR:** 3/27**Lord ochranný šampon pro psy****DR:** Severochema, družstvo pro chemickou výrobu, Česká republika**IČ:** 248-02/C**PR:** 11/27**Otoact****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 026-13/C**PR:** 2/28**PEPTIVET SHAMPOO****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 134-17/C**PR:** 10/27**12/22****ALAVIS 5 MINI****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 155-17/C**PR:** 11/27**BENNY SENSITIVE SHAMPOO****DR:** TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 069-17/C**PR:** 10/27**Dezacin VET roztok****DR:** Polopharma, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 132-17/C**PR:** 9/27**LEROS BALNEUM HORSE****DR:** Leros, s.r.o., Česká republika**IČ:** 087-17/C**PR:** 7/27**PEROXYDERM šampon****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-02/C**PR:** 9/27

PET EXPERT CAT SHAMPOO PROFESIONAL**DR:** TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 151-17/C**PR:** 10/27**PET EXPERT PUPPY & JUNIOR****DR:** TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 147-17/C**PR:** 10/27**YORK PROTECT SHAMPOO****DR:** TATRAPET CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-17/C**PR:** 10/27**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH
PŘÍPRAVKŮ****10/22****ALAVIS CBD****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-20/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

ALAVIS Hemagel**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 146-12/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

ALAVIS CALMING**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 116-09/C

Změna adresu držitele rozhodnutí o schválení, změna názvu výrobce a změna textu na etikety.

ALAVIS CALMING EXTRA SILNÝ**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 121-18/C

Změna adresu držitele rozhodnutí o schválení, změna názvu výrobce a změna textu na etikety.

ALAVIS CELADRIN 500 mg**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 029-12/C

Změna složení kapsle, vypuštění údajů o složení kapsle z Pl.

ALAVIS NUTRI**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 114-17/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

ALAVIS Extra šetrný šampon**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 082-17/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

ALAVIS TRAUMAGEL**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 041-19/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení a změna textu na obaly a příbalové informace.

arthronis ACUTE**DR:** WOYKOFF, a.s., Česká republika**IČ:** 022-19/C

Změna složení přípravku a hmotnosti balení.

arthronis FÁZE 1**DR:** WOYKOFF, a.s., Česká republika**IČ:** 020-19/C

Změna složení přípravku a hmotnosti balení.

arthronis FÁZE 2**DR:** WOYKOFF, a.s., Česká republika**IČ:** 021-19/C

Změna složení přípravku a hmotnosti balení.

Allerderm spot on pro malé psy a kočky**DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 058-10/C

Změna složení přípravku.

Allerderm spot on pro středně velké a velké psy**DR:** VIRBAC, Francie**IČ:** 057-10/C

Změna složení přípravku.

cdVet Prokrvovací sprej**DR:** Baron Ústí nad Labem s.r.o., Česká republika**IČ:** 076-17/C

Změna názvu a složení veterinárního přípravku.

EnteroZOO**DR:** Bioline Products s.r.o., Česká republika**IČ:** 080-10/C

Změna velikosti balení a obalu, změna textu na obal.

Geloren dog S-M**DR:** Contipro a.s., Česká republika**IČ:** 097-20/C

Změna složení a tvaru přípravku, následná úprava textu na obal a drobná změna specifikace obalového materiálu.

Geloren dog L-XL**DR:** Contipro a.s., Česká republika**IČ:** 105-20/C

Změna složení a tvaru přípravku, následná úprava textu na obal a drobná změna specifikace obalového materiálu.

Geloren HA jablečný**DR:** Contipro a.s., Česká republika**IČ:** 047-20/C

Změna složení přípravku, změna tvaru a hmotnosti, počtu kusů v balení a následné změny v textech na obaly a drobná změna ve specifikaci obalu.

Geloren HA višňový**DR:** Contipro a.s., Česká republika**IČ:** 045-20/C

Změna složení přípravku, změna tvaru a hmotnosti, počtu kusů v balení a následné změny v textech na obaly a drobná změna ve specifikaci obalu.

GLYCO-FLEX III**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 137-13/C

Administrativní změna výrobce. Změna názvu přípravku (nyní VetriFLEX) a změna složení.

GLYCO-FLEX FELINE**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 143-13/C

Administrativní změna výrobce.

PERIO PLUS FELINE BITES**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 101-14/C

Administrativní změna výrobce.

PERIO PLUS STIX**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 102-14/C

Administrativní změna výrobce.

RENAL ESSENTIAL CANINE**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 139-13/C

Administrativní změna výrobce.

RENAL ESSENTIAL FELINE**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 138-13/C

Administrativní změna výrobce.

Stiefel Top wash šampon ve spreji**DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika**IČ:** 061-17/C

Změna velikosti balení a změna názvu.

TRAUMAPET OPHTAL AG**DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 079-16/C

Změna výrobce.

TRAUMAPET ORAL GEL AG**DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 098-14/C

Změna výrobce.

TRAUMAPET OTO AG**DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 053-13/C

Změna výrobce.

TRAUMAPET STOMA AG**DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika**IČ:** 021-20/C

Změna výrobce.

UT STRENGTH FELINE**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 133-13/C

Administrativní změna výrobce.

VETRI-CARDIO CANINE**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 132-13/C

Administrativní změna výrobce.

VETRI-LIVER CANINE**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 140-13/C

Administrativní změna výrobce.

VETRI-LYSINE PLUS**DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 135-13/C

Administrativní změna výrobce.

11/22**ALAVIS SAMMY****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 114-15/C

Změna výrobce a adresy držitele rozhodnutí o schválení, změna složení přípravku.

ALAVIS CELADRIN pro koně**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 043-13/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

ALAVIS DUOFLEX**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 076-13/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

ALAVIS PlaqueFree**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 078-09/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení.

ALAVIS Šampon Chlorhexidin**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 280-21/C

Změna adresy držitele rozhodnutí o schválení a změna způsobu vyjádření množství účinných složek v přípravku.

ALGI

DR: Provet Trade s.r.o., Česká republika
IČ: 088-19C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

BRONCHO

DR: Provet Trade s.r.o., Česká republika
IČ: 089-19C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

CAPRAVERUM CAT KITTENS - LACTATING CATS

DR: TAJŠ, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 108-17/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

CAPRAVERUM CAT PRBIOTICUM - PREBIOTICUM

DR: TAJŠ, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 109-17/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

CAPRAVERUM CAT SENIOR

DR: TAJŠ, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 103-17/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

CAPRAVERUM DOG bones-joints

DR: TAJŠ, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 107-17/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

CAPRAVERUM DOG IMUNO - ACTIV

DR: TAJŠ, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 105-17/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

CAPRAVERUM DOG PRBIOTICUM - PREBIOTICUM

DR: TAJŠ, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 106-17/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

CAPRAVERUM DOG puppies-lactating dogs

DR: TAJŠ, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 104-17/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

CAPRAVERUM DOG SENIOR

DR: TAJŠ, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 110-17/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

Curly Coat Shampoo

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 114-22/C

Změna názvu (nyní Curly Coat - Šampon pro psy) a úpravy textu na obal.

Deep Clean Shampoo

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 107-21/C

Změna názvu (nyní Deep Clean - Šampon pro psy) a úpravy textu na obal.

Derma Dog Shampoo

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 111-21/C

Změna názvu (nyní Derma Dog - Šampon pro psy) a úpravy textu na obal.

Dirty Dawg Shampoo

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 110-21/C

Změna názvu (nyní Dirty Dawg - Šampon pro psy bezoplachový) a úpravy textu na obal.

Dogs Body Shampoo

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 109-21/C

Změna názvu (nyní Dogs Body - Šampon pro psy) a úpravy textu na obal.

EASY GO No. 1 kočka

DR: Provet Trade s.r.o., Česká republika
IČ: 093-19C

Změna názvu (nyní Šampon FEL). Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

EASY GO No. 1 pes

DR: Provet Trade s.r.o., Česká republika
IČ: 094-19C

Změna názvu (nyní Šampon CAN). Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

ELASTOPAD

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie
IČ: 133-17/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

ELYT

DR: Provet Trade s.r.o., Česká republika
IČ: 090-19C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

EPIOTIC

DR: VIRBAC, Francie
IČ: 101-06/C

Úprava a zkrácení textu na obalu a přidání QR kódu.

Flea & Tick Shampoo

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika
IČ: 166-21/C

Změna názvu (nyní Flea & Tick - Šampon pro psy) a úpravy textu na obal.

Fox Poo Shampoo

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

IČ: 117-21/C

Změna názvu (nyní Fox Poo - Šampon pro psy) a úpravy textu na obal.

Hair of the Dog Shampoo

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

IČ: 116-21/C

Změna názvu (nyní Hair of the Dog - Šampon pro psy) a úpravy textu na obal.

JOINT PLUS

DR: Provet Trade s.r.o., Česká republika

IČ: 086-19C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení, změna velikosti balení a jakosti vstupní suroviny.

LIV

DR: Provet Trade s.r.o., Česká republika

IČ: 091-19C

Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

Lord šampon pro psy s antiparazitní přísadou

DR: Severochema, družstvo pro chemickou výrobu, Česká republika

IČ: 248-02/C

Změna názvu a doplnění textu z důvodu jeho uvedení do souladu s nařízením REACH a CLP.

Mucky Pup Shampoo

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

IČ: 112-21/C

Změna názvu (nyní Mucky Pup - Šampon pro štěňata bezoplachový) a úpravy textu na obal.

Otoact

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 026-13/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

PEPTIVET SHAMPOO

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 134-17/C

Změna složení veterinárního přípravku a názvu držitele rozhodnutí o schválení.

PM test

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

IČ: 144-16/C

Změna názvu přípravku (nyní ClearMilk test).

PROVET ŠAMPON

DR: Provet Trade s.r.o., Česká republika

IČ: 092-19/C

Změna názvu (nyní Šampon pro koně), držitele a výrobce, přidání velikosti balení.

Puppy Love Shampoo

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

IČ: 117-21/C

Změna názvu (nyní Puppy Love - Šampon pro štěňata) a úpravy textu na obal.

STRES

DR: Provet Trade s.r.o., Česká republika

IČ: 087-19C

Změna názvu (nyní Stress). Změna výrobce a držitele rozhodnutí o schválení.

True Colours Shampoo

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

IČ: 108-21/C

Změna názvu (nyní True Colours - Šampon pro psy) a úpravy textu na obal.

White Wash Shampoo

DR: Blue gray, s.r.o., Slovenská republika

IČ: 113-21/C

Změna názvu (nyní White Wash - Šampon pro psy) a úpravy textu na obal.

12/22

Arpalit Neo veterinární šampon pro suchou, citlivou a alergickou pokožku

DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika

IČ: 149-15/C

Změna klasifikace přípravku jako nebezpečné směsi a přidání bezpečnostních vět do textu na obal.

BIOTIN S BOSWELÍ PRO PSY

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

IČ: 025-20/C

Upřesnění složení přípravku.

BIOTIN S BOSWELÍ PRO KONĚ

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

IČ: 024-20/C

Upřesnění složení přípravku a změna velikosti balení.

DETOXIKACE

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

IČ: 156-16/C

Upřesnění složení přípravku a změna velikosti balení.

DEZACIN GYN roztok

DR: Polopharma, s.r.o., Slovenská republika

IČ: 132-17/C

Změna názvu přípravku (nově Dezacin VET roztok).

BIOTIN S BOSWELÍ PRO KONĚ**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 024-20/C

Upřesnění složení přípravku a změna velikosti balení.

IMUNITA**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 161-16/C

Upřesnění složení přípravku a změna velikosti balení.

MOČOPOHLAVNÍ APARÁT**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 159-16/C

Upřesnění složení přípravku a změna velikosti balení.

OMEGA-3 OLEJ**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 162-16/C

Upřesnění složení přípravku a změna velikosti balení.

Stomodine L.P.**DR:** I.C.F. S.r.l, Itálie**IČ:** 049-20/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

STRES**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 154-16/C

Upřesnění složení přípravku a změna velikosti balení.

**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO
PROSTŘEDKU****9/22****Alertys OnFarm Pregnancy Test****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

VTP/010/22-C

KRUUSE sprej na krytí ran**DR:** Jorgen Kruuse A/S, Dánsko

VTP/008/22-C

Mythic 5Vet PRO**DR:** LabMediaServis s.r.o., Česká republika

VTP/016/22-C

**ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO
TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****9/22****Souprava na odběr vzorku pro mikrobiologické
vyšetření endometritid u skotu - změna****DR:** LabMediaServis s.r.o., Česká republika

VTP/010/15-C

Změna názvu - nově Metricult.

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. 4, 2022

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
MK ČR E 7917

Vydavatel: ÚSKVBL, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno
Tel.: 541 518 211 • fax: 541 212 607 • e-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Vychází 4krát ročně

50 stran

ISSN 121-046X