

VĚSTNÍK ÚSKVBL 2/2023

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYŇŮ ÚSKVBL K 30. 6. 2023	4
INFORMACE	8
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	10
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	10
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	35
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	48
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	49
POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU.....	49
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	50
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	50
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	56
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	57
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	58
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	58
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	58
VÝMAZ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	58
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	60

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 6. 2023

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 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 Doplnku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	-	-
Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	-	-
INS/VYR - 02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	-	Pokyny pro SVP - část I- SVP	-
INS/VYR - 01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz jednotlivé změny	-	-	INS/VYR - 01/2006	-
INS/VYR - 01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	-	INS/VYR-01/2006	-
INS/ VYR - MK- 03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-	-
INS/VYR- MK- 02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-	-
INS/VYR- MK- 01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-	-
INS/VYR - 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1.3.2008	-	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR - 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1.3.2009	VYR - 1/2003	-	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR -2/2003	-	VYR -2/2003	-
INS/VYR - 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	1.8.2006	-	-	-	-
INS/VYR - 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	1.7.2006	VYR - 01/2004	-	-	-
INS/VYR - 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006	-	-	INS/VYR - 04/2006	-
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-	-
INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1.1.2006 1.2.2006	VYR- 04/2003	-	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK

VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR - 03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1.11.2003	-	-	-
VYR - 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

CAF Oogdruppel

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

CLOSTRIVAX

Registrováno: Itálie, Řecko, Polsko, Portugalsko
Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč
60 x 250 ml

COENZILE 10,000µg/20 ml, lyophilised, and solvent for solution for injection for cattle, horses, swine, dogs and cats

Registrováno: Nizozemsko
Žadatel: MVDr. Miroslav Trunda,
Mníšek pod Brdy
300 x (2 x 20 ml)

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. Miroslav Kulich, Suchý Důl
15 l (3 x 5 l)
90 l (30 x 1 l, 12 x 5 l)

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko
400 kg
Žadatel: MVDr. Ladislav Boleček,
Rychnov n. Kněžnou
150 kg
Žadatel: MVDr. Miloslav Černík, Uhlířské Janovice
80 kg
Žadatel: MVDr. Jan Kovařík,
Ždírec nad Doubravou
21 kg
Žadatel: MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice
80 kg
Žadatel: MVDr. Pavel Pokorný,
Ostrov nad Oslavnou
120 kg
Žadatel: MVDr. Oldřich Poříz, Městec Králové
25 kg
Žadatel: MVDr. Jan Vobr, Dobronice u Bechyně
50 kg
Žadatel: MVDr. Pavel Vrbka, Ledec nad Sázavou
40 kg

EKYBYL Injectable

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

EKYFLOGYL

Registrováno: Francie
Žadatel: MVDr. Jitka Válková, Lednice
20 x 125 ml

Equimucin 2g

Registrováno: Holandsko
Žadatel: MVDr. Petr Přikryl, Praha
10 x (100 x 6 g)

Flubenol 50% premix a.u.v.

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

Flubenol 500 mg/g gyógypremix A.U.V.

Registrováno: Maďarsko
Žadatel: Doc. MVDr. Karel Bukovjan, CSc.,
Přibyslav
1,8 kg (k přípravě 15 tun med. krmiva)
Žadatel: MVDr. Vladimír Kotouš, Benešov
7 kg (k přípravě 58 tun med. krmiva)

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: D, NL, UK aj.
Žadatel: MVDr. Martina Kuthanová, Choceň
4 x 100 ml

Chorulon 1500 IU Powder and solvent for solution for injection

Registrováno: Holandsko
Žadatel: MVDr. Kateřina Chlubnová, Dráčov
10 x (5 x 1500 IU)

IMIZOL 85 mg/ml inj. susp.

Registrováno: Holandsko
Žadatel: MVDr. Mgr. Kateřina Chvátalová, Ph.D.,
Brno
1 x 40 ml

INMEVA suspension for injection

Registrováno: Španělsko
Žadatel: MVDr. Michaela Hlubková, Petřvald
2 500 dávek (20 x 250 ml)

ISATHAL 10 mg/g eye drops, suspension for dogs, cats and rabbits

Registrováno: Dánsko

Žadatel: MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice
100 ks x 5 g

Metabolase soluzione iniettabile

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Miroslav Trunda,
Mníšek pod Brdy
300 x 500 ml

MICROAMOX 300 mg/g premix pro medikaci krmiva

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
4,75 kg (k přípravě 5,7 tun med. krmiva)

Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice
40 x 500 ml

Žadatel: MVDr. Václav Kubišta, Vlkaneč
20 x 500 ml

Žadatel: MVDr. Petr Přikryl, Praha
30 x 500 ml

Žadatel: MVDr. Ilian Pták, Praha
30 x 500 ml

PHENYLBUTARIEM

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice
100 x 250 ml

PRASCEND 1 mg tbl

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Petr Přikryl, Praha
30 x 160 tbl.

Selevit soluzione iniettabile per vitelli, vacche, agnelli, suini, cavalli

Registrováno: Nizozemí

Žadatel: MVDr. Miroslav Trunda,
Mníšek pod Brdy
300 x 100 ml

SILIRUM Inactivated vaccine against paratuberculosis in cattle

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Marek Žižlavský, Brno
200 x 50 ml

SURAMOX 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
2,85 kg (k přípravě 5,7 tun med. krmiva)

SYNVET-50; 50 mg oplossing voor injectie voor paarden

Registrováno: Holandsko, Německo, Francie, Belgie

Žadatel: MVDr. Ilian Pták, Praha
50 x (2,5 ml inj. 20 mg/ml)

Tendase 50 000 IU/100g gel for horses

Registrováno: Nizozemí

Žadatel: MVDr. Martin Seitzl,
Dvůr Králové nad Labem
100 x 300 g

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

Registrováno: Francie, Německo, Holandsko

Žadatel: MVDr. Jitka Válková, Lednice
20 x (10 x 50 mg + solvent)

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

Žadatel: MVDr. Jiří Kunc, Hustopeče
10 x (10 x 50 mg)

TRAUMEEL LT ad. us. vet.

Registrováno: Holandsko

Žadatel: MVDr. Zuzana Žežulková, Sadská
2 x balení (á 100 ampulí)

Tylan 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

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

Žadatel: MVDr. Roman Donocik, Český Těšín
150 kg

Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč
60 kg

VAXIDUK - vakcína proti moru kachen

Registrováno: Francie, Maďarsko

Žadatel: MVDr. Jaromíra Kabešová,
Stráž nad Nežárkou
18 000 dávek (tj. 36 x 500 dávek)
7 000 dávek (tj. 14 x 500 dávek)
8 000 dávek (tj. 16 x 500 dávek)

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/2023

Clavusan 50 mg + 12,5 mg tablety pro psy a kočky 96/015/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Clavusan 50 mg + 12,5 mg tablety pro psy a kočky

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 50 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 12,5 mg
Bílá až nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s dělicí
rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.
Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými ke kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou zahrnujících kožní infekce (včetně hlubokých a povrchových pyodermií); infekce měkkých tkání (abscesy a anální sakulitida); dentální infekce (např. gingivitis); infekce močových cest; respirační onemocnění (postihující horní a dolní dýchací cesty) a enteritidu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů a činčil. Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky, na jiná antimikrobika β -laktamové skupiny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se závažně poškozenou funkcí ledvin provázenou anurií a oligurií. Nepoužívat u přežvýkavců a koní.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů: Použití přípravku má být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčbu je třeba stanovit na základě epidemiologických informací a údajů o citlivosti cílových patogenů v daném místě či regionu. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla

antibiotické politiky. Pro léčbu první volby je vhodné využít antibiotikum s nižším rizikem vzniku rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti ukazuje na pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou má být vyhrazena k léčbě klinických stavů, kde je slabá odezva na úzkospektré peniciliny nebo jiné třídy antimikrobiálních látek. Mezi amoxicilinem/kyselinou klavulanovou a β -laktamovými antibiotiky byl zjištěn výskyt zkřížené rezistence. Pokud testování citlivosti ukáže rezistenci na β -laktamová antibiotika, použití přípravku pečlivě zvažte - může dojít ke snížení účinnosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou a snížit účinnost léčby β -laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. Doporučuje se postupovat s opatrností při použití přípravku u malých býložravců, jiných, než se uvádí v kontraindikacích v bodě 5. U zvířat s poškozením funkce jater a ledvin je třeba pečlivě vyhodnocovat režim dávkování.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s pokožkou vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste senzibilizováni, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce. Aby nedošlo k náhodnému požití, zejména u dítěte, nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.
Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů vzhledem k rychlému nástupu bakterio-statického účinku. Je třeba zvážit možný výskyt zkřížené alergie s ostatními peniciliny. Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

Předávkování: Po předávkování se mohou častěji objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem

a zvracení).

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): gastrointestinální poruchy (zvracení, průjem, anorexie).

S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit): alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné podávání přerušit a zahájit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli 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 také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

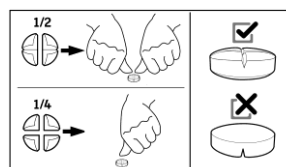
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená dávka je 12,5 mg/kg živé hmotnosti (10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti), dvakrát denně. Následující tabulka je návodem k podávání tablet v doporučeném dávkování. Aby se zajistilo správné dávkování a zabránilo poddávkování, je třeba stanovit živou hmotnost zvířete co nejpřesněji.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet dvakrát denně (dávkování: 12,5 mg/kg ž.hm.)		
	Amoxicilin/kyselina klavulanová 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilin/kyselina klavulanová 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilin/kyselina klavulanová 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 ¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1 ¼	-
>31,25-37,5	-	1 ½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 ¼
>62,5-75	-	-	1 ½

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly pro dosažení přesného dávkování.



Minimální doba léčby je 5 dní, přičemž většina rutinních případů odpovídá na léčbu po 5 až 7 dnech. U chronických nebo refrakterních případů se doporučuje léčbu prodloužit, např. chronické kožní onemocnění 10-20 dní, chronická cystitida 10-28 dní, respirační onemocnění 8-10 dní. V takových případech je délka léčby na rozhodnutí ošetřujícího veterinárního lékaře, musí však být dostatečně dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu. Pokud tablety dělíte, zbývající části nechte v blistru. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po slově „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Pokud tablety dělíte, zbývající části nechte v blistru a použijte do 36 hodin.

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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikost balení

96/015/23-C

Teplem zatavené blistry z vrstev oPA/Alu/PVC - PVC/Alu. Každý blister obsahuje 10 tablet.

Velikosti balení: Kartonová krabička s 10, 30, 50, 100 a 250 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31-(0)348-416945

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

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

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

Clavusan 250 mg + 62,5 mg tablety pro psy a kočky 96/016/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Clavusan 250 mg + 62,5 mg tablety pro psy a kočky

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 250 mg

Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 62,5 mg

Bílá až nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými ke kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou zahrnujících kožní infekce (včetně hlubokých a povrchových pyodermií); infekce měkkých tkání (abscesy a anální sakulitida); dentální infekce (např. gingivitida); infekce močových cest; respirační onemocnění (postihující horní a dolní dýchací cesty) a enteritidu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů a činčil. Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky, na jiná antimikrobika β -laktamové skupiny nebo na některou z pomocných

látek. Nepoužívat u zvířat se závažně poškozenou funkcí ledvin provázenou anurií a oligurií.

Nepoužívat u přežvýkavců a koní.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů: Použití přípravku má být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčbu je třeba stanovit na základě epidemiologických informací a údajů o citlivosti cílových patogenů v daném místě či regionu. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Pro léčbu první volby je vhodné využít antibiotikum s nižším rizikem vzniku rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti ukazuje na pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou má být vyhrazena k léčbě klinických stavů, kde je slabá odezva na úzkospektré peniciliny nebo jiné třídy antimikrobiálních látek. Mezi amoxicilinem/kyselinou klavulanovou a β -laktamovými antibiotiky byl zjištěn výskyt zkřížené rezistence. Pokud testování citlivosti ukáže rezistenci na β -laktamová antibiotika, použití přípravku pečlivě zvažte - může dojít ke snížení účinnosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou a snížit účinnost léčby β -laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. Doporučuje se postupovat s opatrností při použití přípravku u malých býložravců, jiných, než se uvádí v kontraindikacích v bodě 5. U zvířat s poškozením funkce jater a ledvin je třeba pečlivě vyhodnocovat režim dávkování.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s pokožkou vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste senzibilizováni, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce. Aby nedošlo k náhodnému požití, zejména u dítěte, nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace. **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:** Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů vzhledem k rychlému nástupu bakterio-statického účinku. Je třeba zvážit možný výskyt zkřížené alergie s ostatními peniciliny. Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

Předávkování: Po předávkování se mohou častěji objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení).

Hlavní inkompatibilita: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): gastrointestinální poruchy (zvracení, průjem, anorexie).

S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit): alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné podávání přerušit a zahájit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli 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 také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

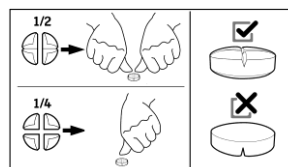
8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená dávka je 12,5 mg/kg živé hmotnosti (10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti), dvakrát denně. Následující tabulka je návodem k podávání tablet v doporučeném dávkování. Aby se zajistilo správné dávkování a zabránilo poddávkování, je třeba stanovit živou hmotnost zvířete co nejpřesněji.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet dvakrát denně (dávkování: 12,5 mg/kg ž.hm.)		
	Amoxicilin/kyselina klavulanová 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilin/kyselina klavulanová 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilin/kyselina klavulanová 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 ¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼

>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1 ¼	-
>31,25-37,5	-	1 ½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 ¼
>62,5-75	-	-	1 ½

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly pro dosažení přesného dávkování.



Minimální doba léčby je 5 dní, přičemž většina rutinních případů odpovídá na léčbu po 5 až 7 dnech. U chronických nebo refrakterních případů se doporučuje léčbu prodloužit, např. chronické kožní onemocnění 10-20 dní, chronická cystitida 10-28 dní, respirační onemocnění 8-10 dní. V takových případech je délka léčby na rozhodnutí ošetřujícího veterinárního lékaře, musí však být dostatečně dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu. Pokud tablety dělíte, zbývající části nechte v blistru. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po slově „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Pokud tablety dělíte, zbývající části nechte v blistru a použijte do 36 hodin.

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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikost balení

96/016/23-C

Teplem zatavené blistry z vrstev oPA/Alu/PVC - PVC/Alu. Každý blister obsahuje 10 tablet.

Velikosti balení: Kartonová krabička s 10, 30, 50, 100 a 250 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31-(0)348-416945

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

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

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

Clavusan 500 mg + 125 mg tablety pro psy 96/017/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Clavusan 500 mg + 125 mg tablety pro psy

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 500 mg

Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 125 mg

Bílá až nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými ke kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou zahrnujících kožní infekce (včetně hlubokých a povrchových pyodermií); infekce měkkých tkání (abscesy a anální sakulitida); dentální infekce (např. gingivitida); infekce močových cest; respirační

onemocnění (postihující horní a dolní dýchací cesty) a enteritidu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů a činčil. Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky, na jiná antimikrobika β-laktamové skupiny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se závažně poškozenou funkcí ledvin provázenou anurií a oligurií.

Nepoužívat u přežvýkavců a koní.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů: Použití přípravku má být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčbu je třeba stanovit na základě epidemiologických informací a údajů o citlivosti cílových patogenů v daném místě či regionu. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Pro léčbu první volby je vhodné využít antibiotikum s nižším rizikem vzniku rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti ukazuje na pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou má být vyhrazena k léčbě klinických stavů, kde je slabá odezva na úzkospektré peniciliny nebo jiné třídy antimikrobiálních látek. Mezi amoxicilinem/kyselinou klavulanovou a β-laktamovými antibiotiky byl zjištěn výskyt zkřížené rezistence. Pokud testování citlivosti ukáže rezistenci na β-laktamová antibiotika, použití přípravku pečlivě zvažte - může dojít ke snížení účinnosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou a snížit účinnost léčby β-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. Doporučuje se postupovat s opatrností při použití přípravku u malých býložravců, jiných, než se uvádí v kontraindikacích v bodě 5. U zvířat s poškozením funkce jater a ledvin je třeba pečlivě vyhodnocovat režim dávkování.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s pokožkou vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste senzibilizováni, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako kožní vyrážka,

vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce. Aby nedošlo k náhodnému požití, zejména u dítěte, nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů vzhledem k rychlému nástupu bakteriostatického účinku. Je třeba zvážit možný výskyt zkřížené alergie s ostatními peniciliny. Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

Předávkování: Po předávkování se mohou častěji objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení).

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): gastrointestinální poruchy (zvracení, průjem, anorexie).

S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit): alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné podávání přerušit a zahájit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli 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 také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

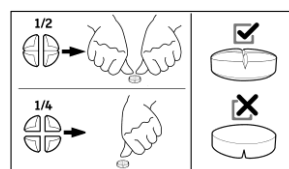
Web: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená dávka je 12,5 mg/kg živé hmotnosti (10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti), dvakrát denně. Následující tabulka je návodem k podávání tablet v doporučeném dávkování. Aby se zajistilo správné dávkování a zabránilo poddávkování, je třeba stanovit živou hmotnost zvířete co nejpřesněji.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet dvakrát denně (dávkování: 12,5 mg/kg ž.hm.)		
	Amoxicilin/kyselina klavulanová 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilin/kyselina klavulanová 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilin/kyselina klavulanová 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 ¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1 ¼	-
>31,25-37,5	-	1 ½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 ¼
>62,5-75	-	-	1 ½

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly pro dosažení přesného dávkování.



Minimální doba léčby je 5 dní, přičemž většina rutinních případů odpovídá na léčbu po 5 až 7 dnech. U chronických nebo refrakterních případů se doporučuje léčbu prodloužit, např. chronické kožní onemocnění 10-20 dní, chronická cystitida 10-28 dní, respirační onemocnění 8-10 dní. V takových případech je délka léčby na rozhodnutí ošetřujícího veterinárního lékaře, musí však být dostatečně dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu. Pokud tablety dělíte, zbývající části nechte v blistru. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po slově „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Pokud tablety dělíte, zbývající části nechte v blistru a použijte do 36 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky

a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikost balení

96/017/23-C

Teplem zatavené blistry z vrstev oPA/Alu/PVC - PVC/Alu. Každý blister obsahuje 10 tablet.

Velikosti balení: Kartonová krabička s 10, 30, 50, 100 a 250 tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31-(0)348-416945

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

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

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

Moxisolv LA 100 mg/ml injekční roztok pro skot 96/014/23-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:

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght

Dublin 24

Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxisolv LA 100 mg/ml injekční roztok pro skot
Moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Moxidectinum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 70 mg

Čirý, žlutý roztok bez jakýchkoli částic.

4. INDIKACE

Léčba a prevence smíšených infestací níže uvedenými druhy gastrointestinálních nematod, plicních nematod a některých parazitických členovců u skotu o živé hmotnosti od 100 do 500 kg:

Dospělci a nedospělá gastrointestinální nematoda:

Haemonchus placei

Haemonchus contortus

Ostertagia ostertagi (včetně inhibovaných larev)

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus helvetianus (pouze dospělci)

Nematodirus spathiger

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum ((pouze dospělci)

Chabertia ovina (pouze dospělci)

Trichuris spp. (pouze dospělci)

Dospělci a nedospělá nematoda respiračního traktu:

Dictyocaulus viviparus

Střečci (migrující larvy):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Vši:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Bovicola bovis (redukce infestace)

Zákožky:

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

Chorioptes bovis (redukce infestace)

Moxidectin má perzistentní účinek; chrání skot před infekcí nebo reinfekcí následujícími parazity po uvedení do doby:

Druh	Doba ochrany (dny)
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90
<i>Linognathus vituli</i>	133

Tento veterinární léčivý přípravek je účinný proti larvám střečka (*Hypoderma*) po dobu léčby, přetrvání této účinnosti však nebylo ověřeno. Pokud je veterinární léčivý přípravek podáván před koncem období letové aktivity střečků, může být nutná doplňková léčba přípravkem účinným proti tomuto typu parazita. Doba dlouhodobé účinnosti byla ověřena pouze u výše uvedených druhů parazitů. Před uplynutím 90denní minimální doby perzistence pro tyto druhy může proto dojít k reinfekci na pastvinách kontaminovaných jinými druhy parazitů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s hmotností pod 100 kg nebo nad 500 kg. Nepodávat intravaskulárně. Intravaskulární podání může vést k ataxii, paralýze, křečím, kolapsu a úhynu. K předejití tohoto problému pečlivě dodržujte postup podání popsany v bodě „Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání“. Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se může v místě injekčního podání objevit okamžitě nebo opožděně otok, který se může dále rozvinout v absces (cca 1 % případů). Otok v místě injekčního podání se častěji vyskytuje u těžších zvířat. Tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí bez další léčby během 14 dnů po podání, u některých zvířat (<5 %) však mohou přetrvávat až 5 týdnů a ve velmi vzácných případech i déle. Ve vzácných případech se po podání může objevit deprese a ataxie. V případě reakcí z precitlivělosti je třeba použít symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, informujte, prosím, vašeho veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

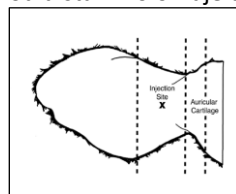
Skot

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

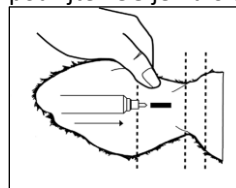
Subkutánní podání. Podává se 1,0 mg moxidektinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 0,5 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti) jednorázově subkutánně do ucha, a to pomocí hypodermické 18G jehly o délce 25-40 mm. Zátku 50ml injekční lahvičky lze propíchnout max. 30x, zátku 200ml injekční lahvičky lze propíchnout max. 50x. U velikosti balení 200 ml použijte injekční automat.

Diagram: Podání do ucha

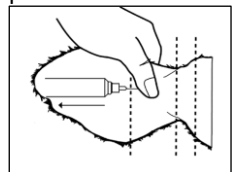
Místo injekčního podání je přibližně 3,5 cm distálně od distálního okraje ušní chrupavky.



Jednou rukou fixujte ucho. Podejte subkutánně; použijte 18G jehlu o délce 2,5 cm.



Podejte obsah stříkačky. Podaná látka by měla být těsně u ušní chrupavky (distálně od ní). Při vytažení jehly z kůže zatlačte místo injekčního podání, což pomůže uzavřít otvor.



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepejte. Poddávkování může způsobit neúčinnost veterinárního léčivého přípravku a podpořit rozvoj rezistence. Pro zajištění správné dávky by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji. Mají-li být zvířata léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům v dané skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti. Přesnost dávkovacího zařízení je třeba důkladně zkontrolovat. Podávejte subkutánně do volných tkání na dorzální ploše ucha, těsně distálně od distálního okraje ušní chrupavky. Dorzální (vnější) povrch ucha nejprve očistěte antiseptikem a nechte krátce oschnout. Na dorzálním (chlupatém) povrchu ucha nahmatejte okraj ušní chrupavky co nejbližší k hlavě. Přibližně 3 až 3,5 cm distálně od tohoto okraje (směrem od hlavy)

zaveďte jehlu směrem ke spodní části ucha. Dbejte přítom na to, abyste nezasáhli cévu (žilou ani tepnu). Před vlastním podáním jemně nasajte stříkačku, abyste se ujistili, že se jehla nenachází v cévě. Po injekčním podání by se látka měla nacházet těsně u ušní chrupavky (distálně od ní). Po podání vytáhněte jehlu z kůže a několik sekund palcem tlačte na místo injekčního podání. Vzhledem k perzistentnímu ochrannému účinku proti druhu *Dictyocaulus viviparus* a nematodám napadajícím zažívací trakt, *Ostertagia ostertagi* a *Haemonchus placei*, pomáhá jednorázové podání tohoto přípravku ke kontrole výskytu parazitární bronchitidy (způsobené plícivkami) a parazitární gastroenteritidy během pastevní sezóny tím, že brzdí nárůst počtu infekčních larev na pastvinách.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso: 108 dnů.

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. U březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu, nepoužívat během 80 dní před předpokládaným porodem.

Ochranná lhůta je založena pouze na jednorázovém podání injekce do určeného místa na uchu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na 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: Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selektivním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje. Dlouhodobé opakované podávání, zejména podání látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vývoje rezistence. Ke snížení tohoto rizika je proto nezbytné ve stádu udržovat citlivé kmeny parazitů od neošetřených jedinců, tzv. *refugie*. Je třeba se vyvarovat systematické léčby v pravidelných intervalech a plošné léčby celého stáda. Pokud je to možné, měla by být léčena pouze vybraná zvířata nebo jejich skupiny (cílená selektivní léčba). Současně je vhodné zajistit odpovídající opatření v rámci chovu a pastvin. Pokyny pro konkrétní stádo je třeba konzultovat s příslušným veterinárním lékařem. U nematod byla hlášena částečná zkřížená rezistence

mezi ivermektinem a moxidektinem. Případy rezistence na moxidektin v EU i dalších zemích se vyskytly u gastrointestinálních nematod rodu *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* a *Trichuris* parazitujících na skotu a u roztočů *Psoroptes*. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu údaje o citlivosti cílových parazitů v daném regionu, pokud jsou dostupné. V případě podezření na rezistenci je doporučeno další vyšetření vhodnou diagnostickou metodou (např. test redukce počtu vajíček ve výkalech - FECRT). Potvrzenou rezistencí je nutno hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému orgánu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Při podání postupujte přísně asepticky, aby nedošlo ke vzniku abscesů. Tento veterinární léčivý přípravek byl vyvinut speciálně k subkutánnímu podání do dorzálního povrchu ucha skotu a nesmí být podáván jinou cestou či jinému druhu zvířat. Aby se zamezilo sekundárním reakcím způsobeným úhynem larválních stádií střevka v jícnu nebo páteři, je doporučeno podávat veterinární léčivý přípravek účinný proti larválním stádiím střevků na konci období letové aktivity a před dosažením klidového stádia. Pro správné načasování léčby se poradte s vaším veterinárním lékařem. Imunita vůči nematodám závisí na adekvátním vystavení infekci. Za určitých okolností mohou anthelmintická kontrolní opatření zvýšit vnímavost skotu vůči opětovné infekci. Zvířata mohou být ohrožena ke konci své první pastevní sezóny, zejména pokud je dlouhá, nebo v následujícím roce, pokud se přesunou na silně kontaminované pastviny. V takových případech mohou být zapotřebí i další kontrolní opatření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Moxidektin nebo benzylalkohol mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na moxidektin nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Přípravek může způsobit podráždění pokožky a očí. Zamezte přímému styku s pokožkou a očima. Při podráždění pokožky nebo oka opláchněte velkým množstvím vody. Po použití si umyjte ruce. Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte a nejezte. Postupujte opatrně, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození vyhledejte lékařskou pomoc. Doporučení pro lékaře v případě náhodného podání člověku: Zajistěte symptomatickou léčbu.

Březost, laktace nebo snáška: Lze použít během březosti. Viz také body 5 Kontraindikace a 10 Ochranné lhůty.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Moxidektin zesiluje účinky GABA agonistů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Četnost a závažnost reakce v místě injekčního podání závisí na dávce. Systémové klinické příznaky

předávkování odpovídají mechanismu účinku moxidektinu. Projevují se přechodně ve formě slinění, deprese, ospalosti a ataxie 24 až 36 hodin po podání. Systémové klinické příznaky obvykle vymizí během 36 až 72 hodin bez další léčby. Při podání více než 3násobku doporučené dávky (rozdělených do obou uší) se objevilo polehávání, svalový třes, tympanie bachoru a dehydratace, které vymizely po podání tekutin. Systémové klinické příznaky mohou trvat několik dní až deset dní. Specifické antidotum neexistuje.

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

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí: Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit. Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda. Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy, zejména vodní organismy a faunu trusu. Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů žijících se trusem. U skotu se po dobu více než 4 týdnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; terénní studie nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit. Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. To naznačuje, že pokud je moxidektinu dovoleno vnikat do vodních ploch, může to mít závažný a trvající vliv na vodní organismy. Aby se toto riziko snížilo, měl by se přípravek používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání v injekční lékové formě by léčená zvířata neměla mít během prvních 10 dnů po léčbě přístup k vodním tokům.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2023

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

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 50 ml přípravku. Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 200 ml přípravku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5/2023

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky 96/022/23-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:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje

Léčivé látky:

Butafosfanum: 100,00 mg
Cyanocobalaminum (vitamín B12): 0,05 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519), 20,00 mg
Čirý růžový roztok.

4. INDIKACE

Jako podpůrná léčba metabolických nebo reprodukčních poruch, kdy je třeba doplnit fosfor

a kyanokobalamin. V případě peripartálních metabolických poruch, tetanie a parézy (mléčné horečky) by měla podání přípravku doprovázet navíc aplikace hořčičku a eventuálně vápníku. Podpora svalové funkce při nedostatku fosforu a/nebo kyanokobalaminu.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U koček lze po subkutánním podání do interskapulární oblasti pozorovat reakce v místě injekčního podání (otok, edém, erytém a zatvrdnutí tkáně). Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, psi a kočky.

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

Skot, koně: intravenózní podání.

Psi a kočky: intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Druh zvířete / podkategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B ₁₂ (µg/kg)	Přípravek (ml/kg)	Cesta podání
Skot	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Telata	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Koně	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Hříbata	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Psi	2,5 - 25	1,25 - 12,5	0,025 - 0,25	i.v., i.m., s.c.
Kočky	10 - 50	5,0 - 25	0,1 - 0,5	i.v., i.m., s.c.

V případě potřeby opakujte jednou denně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátku lze propíchnout max. 40krát. Pokud je potřeba více než 40 propíchnutí, doporučuje se použít odběrovou jehlu. K léčbě psů a koček se doporučuje používat 100ml balení.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před

světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Doporučuje se určit příčinu (příčiny) metabolických nebo reprodukčních poruch, aby bylo možné stanovit nevhodnější preventivní a léčebná opatření a potřebu léčby doplňkovým fosforem a vitamínem B₁₂. Vzhledem k nedostatku glukuronidačních metabolických drah u koček, které se podílejí na metabolismu benzylalkoholu, by měl být tento veterinární léčivý přípravek používán s opatrností a doporučená dávka by měla být u tohoto druhu přísně dodržována.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje benzylalkohol, který může způsobit reakce přecitlivělosti (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek může způsobit podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte takovému kontaktu s přípravkem. V případě náhodného zasažení postižené místo důkladně opláchněte vodou. Při používání tohoto přípravku nejzte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u krav, klisen, fen a koček. Jeho použití během březosti a laktace by však u těchto druhů nemělo představovat žádný zvláštní problém.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2023

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

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Injekční lahvička z jantarového skla typu II s bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým flip-off uzávěrem.

Velikost balení: Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml. Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Dorimec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot 96/019/23-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dorimec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot
Doramectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml čirého bezbarvého roztoku obsahuje:

Léčivá látka

Doramectinum 5,0 mg
Roztok pro nalévání na hřbet- pour-on

4. INDIKACE

Léčba napadení skotu gastrointestinálními nematody, plicními nematody, očními nematody, střečky, všenkami a vešmi, zákožkami a bodalkami.

Gastrointestinální nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia)

Ostertagia ostertagi (včetně inhibovaných larev)

O. lyrata (pouze dospělci)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata (pouze dospělci)

C. surnabada (syn. *mcmasteri*) (pouze dospělci)

Bunostomum phlebotomum (pouze dospělci)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (pouze dospělci)

Plicní nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia)

Dictyocaulus viviparus

Oční nematody (dospělci)

Thelazia spp

Střečci (parazitická stadia)

Hypoderma bovis,

H. lineatum

Všenky

Damalinia (Bovicola) bovis

Vši

Haematopinus eurystemus,

Linognathus vituli,

Solenopotes capillatus

Zákožky

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei,

Chorioptes bovis

Bodalky

Haematobia irritans

Délka účinnosti: Po podání přípravku přetrvává po uvedené dobu účinnost proti opětovné infekci následujícími parazity:

Druh	Dny
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathus vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Přípravek rovněž omezuje výskyt bodalek (*Haematobia irritans*) po dobu nejméně 42 dnů po ošetření.

5. KONTRAINDIKACE

Přípravek byl vyvinut pro lokální aplikaci speciálně pro skot. Nemá být podáván jiným druhům zvířat, protože může dojít k závažným nežádoucím účinkům včetně úhynu psů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se v místě podání mohou objevit malé kožní léze.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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

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

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

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

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

Topické podání: podání naléváním na hřbet - pour-on. Jednorázová aplikace 1 ml (5 mg doramektinu) na 10 kg živé hmotnosti, což odpovídá 500 µg/kg živé hmotnosti, aplikované lokálně v úzkém pásu podél středové linie zad od kohoutku až po kořen ocasu.

Živá hm. (kg)	Objem dávky (ml)	Dávky v 1 l balení	Dávky v 2,5 l balení	Dávky v 3 l balení	Dávky v 5 l balení	Dávky v 6 l balení	Dávky v 8 l balení
150	15	66	166	200	333	400	533
200	20	50	125	150	250	300	400
250	25	40	100	120	200	240	320
300	30	33	83	100	166	200	266
350	35	28	71	85	142	171	228
400	40	25	62	75	125	150	200
450	45	22	55	66	111	133	177
500	50	20	50	60	100	120	160
600	60	16	41	50	83	100	133
700	70	14	35	42	71	85	114

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je potřebné co nejpřesněji určit živé hmotnosti; má být zkontrolována přesnost dávkovacího zařízení. Jestliže jsou zvířata léčena hromadně a ne jednotlivě, mají být vytvořeny skupiny podle živé hmotnosti a podle toho podána dávka, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 35 dní. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u březích krav a jalovic, které jsou určeny k produkci mléka pro lidskou spotřebu, během 2 měsíců pře porodem.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Pouze pro vnější použití. Je potřebné se vyvarovat následujícím postupům z důvodu zvýšeného rizika vzniku rezistence a v konečném důsledku neúčinné léčby:

- příliš časté a opakované užívání anthelmintik ze stejné skupiny po delší dobu,

- poddávkování, ke kterému může dojít v důsledku špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

U gastrointestinálních nematod, zejména *Cooperia oncophora* a *Ostertagia ostertagi*, byla u skotu zaznamenána rezistence vůči doramektinu a dalším avermektinům. Použití tohoto přípravku by proto mělo vycházet z místních (regionálních, faremních) epidemiologických informací o citlivosti cílových nematod a z doporučení, jak omezit další selekci na rezistenci vůči anthelmintikům. Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testů silně naznačují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležící do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku. Neaplikujte na místa na kůži, která jsou znečištěna blátem nebo trusem. Terapeutická účinnost na vnitřní a vnější parazity není ovlivněna silnými dešťovými srážkami (2 cm za 1 hodinu) ani před (20 minut), ani po (20 a 40 minut) ošetření. Vliv extrémních povětrnostních podmínek na účinnost není znám.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Avermektiny mohou být špatně snášeny u jiných než cílových druhů zvířat. Případy intolerance s fatálními následky byly hlášeny u psů, hlavně kolí, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen nebo kříženců, dále také u suchozemských a vodních želv. Zabraňte u těchto druhů požití rozlitého přípravku nebo přístupu k obalům. Aby se předešlo sekundárním reakcím způsobeným úhynem larev Hypoderma v jícnu nebo páteři, doporučuje se podávat přípravek na konci období aktivity střečků a předtím, než larvy dosáhnou místa, kde se usadí. O správném načasování léčby se poradte s veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nekuřte ani nejezte při manipulaci s přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Veterinární léčivý přípravek může dráždit pokožku a oči a uživatelé by měli být opatrní, aby přípravek neaplikovali na sebe nebo na jinou osobu. Uživatel má při aplikaci používat gumové rukavice, obuv a nepromokavý plášť. Po použití ochranný oděv umyjte. Při náhodném kontaktu s pokožkou, umyjte postiženou oblast ihned mýdlem a vodou. Oči při náhodném zasažení okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Používejte pouze v dobře větraných prostorách nebo venku. Vysoce hořlavé - uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.

Další opatření: Doramektin je velmi toxický pro kopro-fágní organismy a vodní organismy a může se ukládat

v sedimentech. Nebezpečí pro vodní ekosystémy a koprofágní organismy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramektinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik) u skotu. Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování až 5násobkem schválené doporučené dávky nevedlo ke klinickým projevům, které by bylo možné přisoudit léčbě doramektinem.

Inkompatibility: Nejsou známy.

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

Extrémně nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Zabraňte kontaminaci rybníků, vodních toků nebo stok přípravkem nebo použitým obalem. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Velikosti balení: 1 l, 2,5 l, 3 l, 5 l, 6 l (5 l + 1 l) a 8 l (5 l + 3 l). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

PRIMUN SALMONELLA E lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího 97/018/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PRIMUN SALMONELLA E lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

živá, atenuovaná *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar Enteritidis, kmen CAL 10 Sm⁺/Rif⁺/Ssq-1-6 x 10⁸ CFU*

*CFU: kolonie tvořící jednotky

Lyofilizát pro podání v pitné vodě. Vzhled: béžově bílá až hnědobílá peleta.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (kuřata pro výměnu (budoucí nosnice a plemenné nosnice))

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace ke snížení kolonizace vnitřních orgánů (slezina, játra, slepé střevo a vaječník) a vylučování trusem terénních kmenů *Salmonella* Enteritidis. Nástup imunity: do 14 dní po 1. vakcinaci a do 4 týdnů po 2. a 3. vakcinaci. Trvání imunity: do 80 týdnů po třetí vakcinaci a do 40 týdnů po 4. vakcinaci při použití podle doporučeného vakcinačního schématu.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití: V prvních dnech života jsou upřednostňovány zvonové napáječky, použití nipelových napáječek pro jednodenní kuřata lze doporučit pouze v případě, že se používají v souladu s vnitrostátními předpisy. Odlišení mezi vakcinačními a terénními kmeny se dosáhne pomocí antibiogramu. Na rozdíl od terénních kmenů jsou kmeny vakcíny citlivé na erytromycin (doporučená koncentrace 15-30 µg/ml) a rezistentní vůči streptomycinu a rifampicinu (doporučená koncentrace 200 µg/ml). V závislosti na použitém testovacím systému může perorální vakcinace způsobit nízké séropozitivní reakce u jednotlivých ptáků v hejnu. Protože sérologické monitorování *Salmonella* je pouze testem hejna, pozitivní nálezy musí být potvrzeny, např. bakteriologicky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Netestováno u okrasné a čistokrevné drůbeže. Vakcinační kmen se může rozšířit na vnímavé ptáky při kontaktu s vakcinovanými. Vakcinovaní ptáci vylučují vakcinační kmen až 14 dní po vakcinaci. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, tj. rukavice. Lahvičky s vakcínou otevírejte pod vodou, abyste zabránili šíření aerosolů. Po manipulaci s vakcínou si vydezinfikujte a umyjte ruce. Přípravek nepolykejte. V případě náhodného

požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vakcinační kmen je citlivý na řadu antibiotik včetně chinolonů (ciprofloxacin). Je třeba dbát na mytí a dezinfekci rukou po manipulaci s drůbežními výkaly, zejména v prvních 14 dnech po vakcinaci ptáků. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během manipulace a 28 dnů po vakcinaci.

Nosnice: Nepoužívat u nosnic a během 3 týdnů před počátkem snášky. Lze použít během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Vakcinační kmen je vysoce citlivý na chemoterapeutika, např. chinolonová antibiotika a má zvýšenou citlivost na erytromycin, chloramfenikol, doxycyklin, detergenty a škodlivé látky z prostředí. Tento přípravek lze podávat 3 dny po podání nebo před podáním těchto chemoterapeutik, která jsou účinná proti salmonelle. Pokud je to nevyhnutelné, hejno musí být znovu imunizováno. Účinnost tohoto přípravku může být ohrožena současným použitím živých vakcín Gumboro, Eimeria a Marek. Z tohoto důvodu se doporučuje individuální posouzení odpovědným veterinárním lékařem ohledně podání jiných vakcín před podáním a po podání tohoto imunologického přípravku během prvních dnů života. Opakované použití vakcíny proti Salmonella enteritidis v pozdějších fázích (posilovací, booster vakcinace) by mohlo tyto negativní interakce vyřešit, pokud se použije u jednodenních kuřat v kombinaci s jinými vakcínami.

Předávkování: Po aplikaci desetinásobné dávky nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy. 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 není účinné, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitelé rozhodnutí o registraci <místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci> s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Na jedno zvíře by měla být podána jedna dávka. Vakcínou je možné používat od 1. dne života (během prvních 36 hodin života).

Doporučené vakcinační schéma: Kuřata (budoucí nosnice a plemenné nosnice): Jedna dávka od jednoho dne věku následovaná druhou vakcinací ve věku 6 až 8

týdnů a třetí vakcinací v 15-20 týdnech, ale minimálně 3 týdny před začátkem období snášky. Čtvrtá vakcinace v období snášky může být volitelně použita v 55 týdnech, aby se snížila kolonizace slepého střeva a vylučování terénních kmenů.

Informace o správném podávání v pitné vodě: Lahvičku s vakcínou otevřete pod vodou a obsah důkladně rozpustíte v nádobě o obsahu 1 litru naplněné do poloviny. Dobře promíchejte, než roztok smícháte s další vodou. Protože koncentrovaná vakcína je mírně viskózní, dbejte, abyste lahvičku a její víčko důkladně vyprázdnili opláchnutím ve vodě. Poté stejnou nádobu doplňte vodou do obsahu 1 litru. Vakcínou musíte v každém kroku několik minut důkladně promíchat. Nerozdělujte velké lahvičky pro vakcinaci ve více než jedné hale nebo ve více než jednom pitném systému, protože to může způsobit chyby v dávkování. Jako vodítko použijte rekonstituovanou vakcínou na studenou pitnou vodu v poměru 1 litr pitné vody na 1 000 jednodenních kuřat, 25-35 litrů vody na 1 000 6-8týdenních ptáků, 35-40 litrů vody na 1 000 15-20týdenních ptáků a alespoň 60 litrů vody na 1 000 55týdenních ptáků. Použijte záznam vodoměru z předcházejícího dne pro přesné stanovení správného množství vody v každém jednotlivém případě. Pro zvýšení stability vakcíny se doporučuje do vody přidat nízkotučné odstředěné mléko (tj. <1 % tuku) (2-4 gramy na litr) nebo odstředěné mléko (20-40 ml na litr vody). Ze všech trubek by měla být vypuštěna čistá voda, aby napáječky obsahovaly pouze vodu s vakcínou. Vodu v napáječkách nechte zkonsumovat, aby množství vody přítomné před aplikací vakcíny bylo minimální. Pokud je voda stále přítomná, voda se před aplikací vakcíny musí vypustit. Voda ošetřená vakcínou by měla být aplikována do 3 hodin. Je třeba zajistit, aby všichni ptáci v tomto období pili. Pitné chování ptáků je různé. V některých místech může být nutné před vakcinací omezit přívod pitné vody, aby bylo zajištěno, že v průběhu období vakcinace budou všichni ptáci pít. Účelem je podat každému ptákovi jednu dávku vakcíny. K dosažení tohoto stavu může být nutné období nepodání vody před vakcinací v trvání 2-3 hodin.

9. Informace o správném podávání

Zajistěte, aby všechny přívodní roury, trubky, žlaby, napáječky apod. byly důkladně čisté a neobsahovaly stopy dezinfekčních činidel, detergentů, mýdla atd. Používejte pouze čerstvou pitnou vodu bez chlórů a kovových iontů.

10. Ochranné lhůty

Maso: 21 dní po 1., 2. a 3. vakcinaci. Maso: 14 dní po 4. vakcinaci. Vejce: 0 dní po 4. vakcinaci.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte

před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti po zředění ve vodě podle návodu: 3 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/018/23-C

Velikosti balení: Kartonová krabička s 1 lahvičkou (20 ml) s 1 000 dávkami. Kartonová krabička s 1 lahvičkou (20 ml) s 2 000 dávkami. Kartonová krabička s 1 lahvičkou (20 ml) s 4 000 dávkami. Kartonová krabička s 10 lahvičkami (20 ml) s 1 000 dávkami. Kartonová krabička s 10 lahvičkami (20 ml) s 2 000 dávkami. Kartonová krabička s 10 lahvičkami (20 ml) s 4 000 dávkami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

SPAIN

Tel.: +34 (0) 938495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Další informace

Ke stimulaci aktivní imunity vůči *Salmonella* Enteritidis, fág typu 4. Vakcinační kmen je přírodní mutant metabolického driftu, tj. postrádá nebo neexprimuje určité metabolické cesty, což vede k jeho zeslabení. Genetická báze vede k tomu, že defektní ribozomální

protein S12 ovlivňuje syntézu polypeptidů (rezistence proti streptomycinu) a defektní RNA polymeráza ovlivňuje transkripci DNA na RNA (rezistence proti rifampicinu). Vakcinační kmen je také oslabený, což usnadňuje průnik buněčné membrány pro škodlivá činidla, např. detergenty a antibiotika. Kmen špatně přežívá v životním prostředí, je vysoce citlivý na fluorochinolony a na rozdíl od terénních kmenů je citlivý na erytromycin.

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky 96/023/23-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:

Veyx-Pharma GmbH

Soehreweg 6, 34639 Schwarzenborn

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Butafosfanum, cyanocobalaminum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Butafosfanum: 100,00 mg

Cyanocobalaminum (vitamín B12): 0,05 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519), 20,00 mg

Čirý růžový roztok.

4. INDIKACE

Jako podpůrná léčba metabolických nebo reprodukčních poruch, kdy je třeba doplnit fosfor a kyanokobalamin. V případě peripartálních metabolických poruch, tetanie a parézy (mléčné horečky) by měla podání přípravku doprovázet navíc aplikace hořčíku a eventuálně vápníku. Podpora svalové funkce při nedostatku fosforu a/nebo kyanokobalaminu.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U koček lze po subkutánním podání do interskapulární oblasti pozorovat reakce v místě injekčního podání (otok, edém, erytém a zatvrdnutí tkáně). Jestliže

zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, psi a kočky.

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

Skot, koně: intravenózní podání.

Psi a kočky: intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Druh zvířete / podkategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B ₁₂ (µg/kg)	Přípravek (ml/kg)	Cesta podání
Skot	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Telata	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Koně	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Hřibata	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Psi	2,5 - 25	1,25 - 12,5	0,025 - 0,25	i.v., i.m., s.c.
Kočky	10 - 50	5,0 - 25	0,1 - 0,5	i.v., i.m., s.c.

V případě potřeby opakujte jednou denně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátku lze propíchnout max. 40krát. Pokud je potřeba více než 40 propíchnutí, doporučuje se použít odběrovou jehlu. K léčbě psů a koček se doporučuje používat 100ml balení.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Doporučuje se určit příčinu (příčiny) metabolických nebo reprodukčních poruch, aby bylo možné stanovit nejvhodnější preventivní a léčebná opatření a potřebu léčby doplňkovým fosforem a vitamínem B₁₂. Vzhledem k nedostatku glukuronidačních metabolických drah u koček, které se podílejí na metabolismu

benzylalkoholu, by měl být tento veterinární léčivý přípravek používán s opatrností a doporučená dávka by měla být u tohoto druhu přísně dodržována.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje benzylalkohol, který může způsobit reakce přecitlivělosti (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek může způsobit podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte takovému kontaktu s přípravkem. V případě náhodného zasažení postižené místo důkladně opláchněte vodou. Při používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u krav, klisen, fen a koček. Jeho použití během březosti a laktace by však u těchto druhů nemělo představovat žádný zvláštní problém.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Injekční lahvička z jantarového skla typu II s bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým flip-off uzávěrem. Velikost balení: Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml. Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Vitofyllin 50 mg potahované tablety pro psy 96/020/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vitofyllin 50 mg potahované tablety pro psy

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Propentofyllinum 50 mg.

Pomocné látky:

Žlutý oxid železitý (E172) 0,075 mg/tableta

Oxid titaničitý (E171) 0,215 mg/tableta

Potahované tablety. Žluté kulaté konvexní tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a označením „50“ na druhé straně. Tabletu lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Zlepšení průtoku krve v periferních a mozkových cévách. Zlepšení netečnosti, letargie a celkového chování u psů.

5. Kontraindikace

Viz bod 6. Zvláštní upozornění, část Březost a laktace. Nepoužívat u březích fen ani plemenných zvířat. Nepoužívat u psů o hmotnosti nižší než 2,5 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Specifická onemocnění (např. onemocnění ledvin) se musí příslušným způsobem léčit. Je třeba zvážit důvody léčby psů, kteří jsou již léčeni na městnavé srdeční selhání nebo bronchiální onemocnění. V případě selhání ledvin je nutné dávku snížit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Zabraňte náhodnému požití. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo kojících fen ani u plemenných zvířat.

Předávkování: Rozrušení, tachykardie, hypotenze, zarudnutí sliznic a zvracení. Vysazení léčby vede k spontánnímu ústupu těchto příznaků.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Alergické kožní reakce*, zvracení*, srdeční porucha*

* V těchto případech je třeba léčbu ukončit.

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Základní denní dávkování je 6-10 mg propentofyllinu/kg živé hmotnosti rozdělených do dvou dávek 3-5 mg/kg tímto způsobem:

Živá hmotnost (kg)	Tableta		Celkový denní počet tablet	Celková denní dávka (mg/kg)
	ráno	večer		
2,5-4 kg	¼	¼	½	6,3-10,0
5-7 kg	½	½	1	7,1-10,0
8-9 kg	¾	¾	1½	8,3-9,4
10-15 kg	1	1	2	6,7-10,0
16-25 kg	1½	1½	3	6,0-9,4
26-33 kg	2	2	4	6,1-7,7

Aby bylo zajištěno přesné podání dávky je třeba před zahájením léčby stanovit živou hmotnost zvířete. Psům o hmotnosti vyšší než 20 kg lze podávat Vitofyllin 100 mg potahované tablety pro psy.

9. Informace o správném podávání

Tablety lze podat přímo na zadní část jazyka psa nebo je lze přimíchat do malé kuličky krmiva a podat nejméně 30 minut před krmením.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním blistrovém obalu. Uchovávejte blistry balení v krabičce. Uchovávejte v suchu. Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru. Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 72 hodin. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/020/23-C

Blistr z polyvinylchloridu-polyvinylidenchloridu/hliníku se 14 tabletami v papírové krabičce obsahující 4 blistry (56 tablet). Blistr z polyvinylchloridu-polyvinylidenchloridu/hliníku se 14 tabletami v papírové krabičce obsahující 10 blisterů (140 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstraße 14, 30827 Garbsen
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow
Německo

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

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

17. Další informace

Bylo prokázáno, že propentofylin zvyšuje průtok krve, zejména v srdci a kosterním svalstvu. Zvyšuje také průtok krve v mozku, a tím jeho zásobování kyslíkem, aniž by se zvýšila potřeba glukózy v mozku. Má mírný pozitivní chronotropní účinek a výrazný pozitivní inotropní účinek. Kromě toho bylo prokázáno, že má antiarytmický účinek u psů s ischemií myokardu a bronchodilatační účinek, který je rovnocenný účinku aminofylinu. Propentofylin inhibuje agregaci krevních destiček a zlepšuje průtok červených krvinek krevním řečištěm. Má přímý účinek na srdce a snižuje periferní cévní odpor a tím snižuje srdeční zátěž. Propentofylin může zvýšit ochotu k pohybu a toleranci fyzické aktivity, zejména u starších psů.

Vitofyllin 100 mg potahované tablety pro psy 96/021/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vitofyllin 100 mg potahované tablety pro psy

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Propentofyllinum 100 mg

Pomocné látky:

Žlutý oxid železitý (E172) 0,150 mg/tableta

Oxid titaničitý (E171) 0,430 mg/tableta

Potahované tablety. Žluté kulaté konvexní tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a označením „100“ na druhé straně. Tabletou lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Zlepšení průtoku krve v periferních a mozkových cévách. Zlepšení netečnosti, letargie a celkového chování u psů.

5. Kontraindikace

Viz bod 6. Zvláštní upozornění, část Březost a laktace. Nepoužívat u březích fen ani plemenných zvířat. Nepoužívat u psů o hmotnosti nižší než 5 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Specifická onemocnění (např. onemocnění ledvin) se musí příslušným způsobem léčit. Je třeba zvážit důvody léčby psů, kteří jsou již léčeni na městnavé srdeční selhání nebo bronchiální onemocnění. V případě selhání ledvin je nutné dávku snížit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Zabraňte náhodnému požití. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo kojících fen ani u plemenných zvířat.

Předávkování: Rozrušení, tachykardie, hypotenze, zarudnutí sliznic a zvracení. Vysazení léčby vede k spontánnímu ústupu těchto příznaků.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Alergické kožní reakce*, zvracení*, srdeční porucha*

* V těchto případech je třeba léčbu ukončit. 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: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání
Základní denní dávkování je 6-10 mg propentofylinu/kg živé hmotnosti rozdělených do dvou dávek 3-5 mg/kg tímto způsobem:

Živá hmotnost (kg)	Tableta		Celkový denní počet tablet	Celková denní dávka (mg/kg)
	ráno	večer		
20-33 kg	1	1	2	6,0-10,0
34-49 kg	1½	1½	3	6,1-8,8
50-66 kg	2	2	4	6,1-8,0
67-83 kg	2½	2½	5	6,0-7,5

Aby bylo zajištěno přesné podání dávky, je třeba před zahájením léčby stanovit živou hmotnost zvířete. Přesnějšího dávkování lze docílit používáním čtvrtin 100 mg tablet nebo kombinováním 100 mg a 50 mg tablet. Psům o hmotnosti nižší než 20 kg lze podávat Vitofyllin 50 mg potahované tablety pro psy.

9. Informace o správném podávání

Tablety lze podat přímo na zadní část jazyka psa nebo je lze přimíchat do malé kuličky potravy a podat nejméně 30 minut před krmením.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním blistrovém obalu. Uchovávejte blistry v krabičce. Uchovávejte v suchu. Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru. Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 72 hodin. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/021/23-C

Blistr z polyvinylchloridu-polyvinylidenchloridu/hliníku se 14 tabletami v papírové krabičce obsahující 4 blistry (56 tablet). Blistr z polyvinylchloridu-polyvinylidenchloridu/hliníku se 14 tabletami v papírové krabičce obsahující 10 blistrů (140 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstraße 14

30827 Garbsen

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Německo

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

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

17. Další informace

Bylo prokázáno, že propentofyllin zvyšuje průtok krve, zejména v srdci a kosterním svalstvu. Zvyšuje také průtok krve v mozku, a tím jeho zásobování kyslíkem, aniž by se zvýšila potřeba glukózy v mozku. Má mírný pozitivní chronotropní účinek a výrazný pozitivní inotropní účinek. Kromě toho bylo prokázáno, že má

antiarytmický účinek u psů s ischemií myokardu a bronchodilatační účinek, který je rovnocenný účinku aminofylinu. Propentofylin inhibuje agregaci krevních destiček a zlepšuje průtok červených krvinek krevním řečištěm. Má přímý účinek na srdce a snižuje periferní cévní odpor a tím snižuje srdeční zátěž. Propentofylin může zvýšit ochotu k pohybu a toleranci fyzické aktivity, zejména u starších psů.

6/2003

AviPro IB - ND C131 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího 97/026/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

AviPro IB - ND C131 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Virus bronchitidis infectiosae avium, živý atenuovaný,
kmen Massachusetts H120 $10^{3.4} - 10^{4.8}$ EID₅₀*
Paramyxovirus pseudopestis avium, živý atenuovaný,
klon kmenu 13-1 $10^{5.5} - 10^{7.2}$ EID₅₀*
*EID₅₀= 50% infekční dávka pro embrya: titr viru
potřebný k vyvolání infekce u 50 % embryí, která byla
inokulována virem. Vzhled: bílo-běžová peleta.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři).

4. Indikace pro použití

Pro aktivní imunizaci kuřat (brojlerů) proti newcastleské chorobě ke snížení klinických příznaků a mortality. Pro aktivní imunizaci kuřat (brojlerů) proti infekční bronchitidě ke snížení škodlivého účinku na ciliární aktivitu při infekci virem infekční bronchitidy drůbeže serotypem Massachusetts, která se může projevit respiračními klinickými příznaky. Nástup imunity (IBV): 3 týdny po vakcinaci. Nástup imunity (NDV): 2 týdny po vakcinaci. Trvání imunity: 8 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen IBV nejméně po dobu 21 dnů a vakcinační kmen NDV až po dobu 15 dnů. Oba vakcinační kmeny se mohou rozšířit na nevakcinovaná

kuřata. Mohou se objevit mírné respirační příznaky (jako po vakcinaci). Přenos kmene NDV vakcínou na kachny, krůty a husy není nebezpečný. U holubů byly pozorovány mírné patologické nálezy v respiračním traktu, nedošlo však ke vzniku žádných klinických příznaků. Je třeba zabránit šíření vakcinačních kmenů na jiné vnímavé druhy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: NDV může po kontaktu s očima vyvolat konjunktivitidu. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochrany očí, dýchacích cest (obličejová maska, štít) a rukavice. Zabraňte kontaminaci postříkáním nebo rozlitím. Po použití si umyjte a vydezinfikujte ruce a vybavení. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Neuplatňuje se.

Nosnice: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

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

Předávkování: Kromě respiračních příznaků uvedených v bodě 7 byl pozorován po podání desetinásobné dávky přechodný úplný nebo vysoký stupeň ciliostázy.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibilita: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Podání metodou sprejování:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Respirační příznaky* jako kašel, dýchací šelest a dušnost.

Podání v pitné vodě:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): Respirační příznaky* jako kašel, výtok z nosu a dušnost.

*Vakcinace může vyvolat mírné a přechodné příznaky, které mohou přetrvávat po dobu až tří dnů. V laboratorních studiích bezpečnosti byla pozorována přechodná porucha ciliární aktivity. Charakteristika nežádoucích příznaků závisí na množství (mateřských) protilátek v době vakcinace kuřat. 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 držitelům 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: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro podání metodou sprejování (od 1. dne života dále) a pro podání v pitné vodě (od 7. dne života dále). Je třeba podat jednu dávku vakcíny na jedno zvíře.

9. Informace o správném podávání

Podání metodou sprejování: Množství pitné vody, které má být použito pro sprejování, závisí na místních a hospodářských podmínkách. Po vytažení zátky pod vodou se 1000 dávek vakcíny ředí následovně: 500 ml pro 1000 kuřat do 4. týdne života, 750 - 1000 ml pro 1000 kuřat po 4. týdnu života. Kuřata se rovnoměrně postříkají ze vzdálenosti 30 - 40 cm. V průběhu vakcinace a po ní je třeba vypnout ventilaci, aby nedocházelo k turbulencím. Pro vakcinaci by se měl použít hrubší postřík s velikostí kapiček 100 µm a více, aby se zabránilo průniku do dolních částí dýchacích cest a ke zvýšené reakci na vakcinaci.

Podání v pitné vodě: Veškerá zařízení použitá k vakcinaci (potrubí, napáječky atd.) je třeba pečlivě vyčistit a nesmí na nich být saponáty ani desinfekční prostředky. Odhadněte množství vody podle počtu ptáků, kteří mají být vakcinováni. Je třeba použít výhradně studenou čistou vodu v kvalitě pitné vody. Přidání sušeného odstředěného mléka (2 - 4 g/l vody) nebo odstředěného mléka (20 - 40 ml/l vody) může pozitivně ovlivnit stabilitu vakcíny. Sušené odstředěné mléko nebo odstředěné mléko je nutno pečlivě promíchat s vodou před zředěním vakcíny. Odstraňte hliníkové víčko. Otevřete zátku lahvičky s vakcínou pod vodou a zředte celý obsah. Pro snadnou manipulaci je třeba vakcínu připravit v malé nádobě (asi 1 l). Lahvičku pečlivě vymyjte a zcela vyprázdněte. Suspenze vakcíny se pak zředí ve větší nádobě (5 - 10 l) a opět důkladně pomíchá. Celý obsah lahviček s vakcínou je třeba použít pouze pro jedno hejno nebo systém pitné vody. Rozdělení zředěné vakcíny vede k chybám dávkování. K suspenzi vakcíny se přidá čerstvá studená voda do konečného objemu, který ptáci zkonzumují do 1 - 2 hodin. V případě pochybností je třeba spotřebu vody určit den před vakcinací. Z trubek, které jsou naplněny vodou, je nutno vodu vypustit před aplikací suspenze vakcíny. Vakcínu je třeba zkonzumovat do 2 hodin. Protože se mění chování ptáků, co se pití týče, může být nezbytné odebrat pitnou vodu 2-3 hodiny před vakcinací, aby bylo zajištěno, že všichni ptáci během vakcinace budou pít. Každý pták by měl přijmout adekvátní dávku vakcíny.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/026/23-C

Vakcína je dostupná v následujících velikostech balení: Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 2000 dávek. Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 2000 dávek. Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5000 dávek. Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 5000 dávek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven

Německo

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven

Německo

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml injekční roztok 96/025/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Sulfadiazinum	200 mg
Trimethoprimum	40 mg

Pomocné látky:

Natrium-hydroxymethansulfínát	1 mg
Chlorkresol	1 mg
Methylpyrrolidon	466 mg

Žlutý čirý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, koně, psi, kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba systémové infekce vyvolané nebo spojené s organismy citlivými ke kombinaci trimethoprimu se sulfadiazinem.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na účinné látky, sulfonamidy nebo na některou z pomocných látek. Nepodávejte intraperitoneálně. Nepodávejte zvířatům s těžkým poškozením jater nebo ledvin a s poruchou krvetvorby. Nepoužívejte v případech sníženého příjmu vody nebo ztrát tělních tekutin. Nepoužívejte u koní léčených přípravky, které mohou přivodit srdeční arytmií, jako jsou některá anestetika a sedativa (např. detomidin).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kombinaci sulfadiazinu a trimethoprimu a snížit účinnost terapie ostatními sulfonamidy a trimethoprimem z důvodu možné zkřížené rezistence. Aby se předešlo poškození ledvin v důsledku krystalurie musí být po celou dobu léčby k dispozici dostatečné množství pitné vody. Intravenózní podání musí být provedeno s opatrností

a jen pokud je terapeuticky odůvodněné. Pokud je zvolena tato cesta podání, pak je třeba vzít v potaz následující opatření: U koní byl zaznamenán kardiogenní šok a respirační selhání. Při prvních příznacích intolerance musí být injekční podání přípravku přerušeno a zahájena protišoková léčba. Veterinární léčivý přípravek by měl být před podáním zahřátý na tělesnou teplotu. Veterinární léčivý přípravek by měl být podán pomalu intravenózně po dobu tak dlouhou, nakolik je intravenózní podání proveditelné.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit alergickou reakci u lidí citlivých na sulfonamidy, trimethoprim nebo chlorokresol. Lidé s přecitlivělostí na sulfonamidy nebo trimethoprim by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním přípravkem. Podávejte tento veterinární léčivý přípravek s opatrností, aby se předešlo náhodnému samopodání nebo kontaktu s kůží. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Laboratorní zkoušky s pomocnou látkou methylpyrrolidon na králících a krysách prokázaly toxické účinky na plod. Proto ženy v plodném věku, těhotné ženy nebo ženy, které by mohly být těhotné, by měly pracovat s tímto veterinárním léčivým přípravkem s nejvyšší obezřetností, aby zabránily náhodnému samopodání. Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte ihned velkým množstvím vody. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Během březosti a laktace u skotu, prasnic, koní, psů a koček nebyla potvrzena bezpečnost použití veterinárního léčivého přípravku. Laboratorní zkoušky s pomocnou látkou methylpyrrolidon na králících a potkanech prokázaly fetotoxické účinky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívat společně s kyselinou paraaminobenzoovou (PABA). Lokální anestetika ze skupiny esterů kyseliny paraaminobenzoové (prokain, tetrakain) mohou lokálně snížit účinek sulfonamidů. Nepodávejte společně s perorálními antikoagulancii nebo látkami okyselujícími moč. Byly zaznamenány případy fatální srdeční arytmie v důsledku interakce mezi sulfonamidy v kombinaci

s trimethoprimem a některými anestetiky a sedativy (např. detomidinem).

Předávkování: Může se objevit krystalurie, neurologické poruchy a poruchy krve. V případě předávkování ukončete léčbu a podejte hojně množství vody a kyselinu listovou.

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

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Anafylaktický šok¹.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Otok a/nebo citlivost místa podání², krystalurie, hematurie, obstrukce/blokáda močových cest, krevní dyskrázie.

¹ Zvláště po intravenózním podání (viz bod *Zvláštní opatření*). Při prvních příznacích intolerance musí být injekční podání přípravku přerušeno a zahájena protišoková léčba.

² Tyto léze jsou přechodné povahy a ustoupí během jednoho týdne po ukončení léčby.

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 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 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární, intravenózní nebo subkutánní podání.

Skot, prasata a koně: 12,5 mg sulfadiazinu + 2,5 mg trimethoprimu / kg ž.hm., což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 16 kg ž. hm.

Skot a prasata: intramuskulární nebo pomalé intravenózní podání. Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 15 ml.

Koně: podávejte výhradně pomalu intravenózně.

Psy a kočky: 25 mg sulfadiazinu + 5mg trimethoprimu / kg ž.hm., což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 8 kg ž.hm. Podávejte výhradně subkutánně.

Podání přípravku může být opakováno až po dobu dvou dnů po odeznění příznaků onemocnění, celková doba podávání je maximálně pět dnů.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Zátku lze propíchnout max. 30krát. Uživatel by si měl vybrat nejvhodnější velikost lahvičky podle cílového druhu, který má být léčen.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 12 dní. Mléko: 48 hodin.

Prasata: Maso: 20 dní.

Koně: Maso: 28 dní. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Krystalizaci přípravku, ke které může docházet při nízkých teplotách, lze odstranit mírným zahřátím. 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 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

96/025/23-C

Velikosti balení: Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml. Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml. Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 100 ml. Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2023

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

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Španělsko)
Tel: +34 977 75 72 73

GONADORELIN Bioveta 0,05 mg/ml injekční roztok 96/024/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

GONADORELIN Bioveta 0,05 mg/ml injekční roztok

2. Složení

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Gonadorelinum [6-D-Phe] 0,05 mg
(odpovídá Gonadorelini[6-D-Phe] acetat 0,0524 mg)

Pomocné látky:

Chlorkresol 1,0 mg
Čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice), prasata (prasnice, prasničky), koně (klisny).

4. Indikace pro použití

Řízení a stimulace reprodukce u skotu a prasat. Léčba ovariálních poruch souvisejících s fertilitou nebo dysfunkcí u skotu a koní.

Skot (krávy, jalovice): indukce ovulace v případě opožděné ovulace v důsledku nízké hladiny LH, indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace, stimulace ovariálních funkcí v poporodním období, ne dříve než 12. den *post partum*, ovariální cysty (v důsledku nedostatku LH).

Prasata (prasnice, prasničky): indukce/synchronizace ovulace v rámci systémů pro časově plánované inseminace (timing) a následnou synchronizaci porodů.

Koně (klisny): acyklie a anestrus v důsledku nízké hladiny LH.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě infekcí nebo jiných celkových onemocnění. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Chcete-li maximalizovat úspěšnost inseminace krav ošetřených GnRH-PGF_{2α} na základě protokolů synchronizace, je nezbytné vyšetřit ovaria

s cílem ověřit folikulární aktivitu, případně potvrdit nebo vyloučit nálezy CL (*corpus luteum*). Optimálních výsledků se dosáhne u zdravých krav s normálním cyklem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Při manipulaci s přípravkem zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Předcházejte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží ihned a důkladně opláchněte vodou, jelikož analogy GnRH mohou být absorbovány kůží. V případě náhodného kontaktu s očima důkladně vypláchněte vodou. Gonadorelin je analog hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRH), který stimuluje uvolňování pohlavních hormonů. Účinky náhodného vystavení analogům GnRH u těhotných žen nebo u žen s normálním reprodukčním cyklem nejsou známy, proto se doporučuje, aby těhotné ženy přípravek nepodávaly a ženy v plodném věku podávaly přípravek obezřetně. Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Laktace: Lze použít během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Je znám synergický účinek při kombinované terapii s folikuly stimulujícím hormonem (FSH) zvláště v případě narušeného průběhu puerperia. Současná aplikace s humánním choriovým gonadotropinem (HCG) může vést k nadměrné stimulaci ovarii.

Předávkování: Neuplatňuje se.

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

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy. 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 232/56a 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jednorázové intramuskulární podání. Podávané množství přípravku pro jednotlivé druhy zvířat:

Skot (krávy, jalovice) intramuskulární podání 1,0-2,0 ml veterinárního léčivého přípravku (odpovídá 50-100 µg gonadorelinu [6-D-Phe]): indukce ovulace při umělé inseminaci 2,0 ml, synchronizace ovulace po synchronizaci říje 1,0 ml, stimulace ovarií v puerperiu od 12. dne *post partum* 1,0 ml, stimulace ovarií ke zlepšení koncepce po umělé inseminaci 1,0 ml, léčba ovariálních cyst 2,0 ml.

Prasata (prasnice, prasníčky) intramuskulární podání 0,5-1,5 ml veterinárního léčivého přípravku (odpovídá 25-75 µg gonadorelinu [6-D-Phe]): synchronizace ovulace při termínované inseminaci: prasnice 0,5 - 1,0 ml, prasníčky 1,0 - 1,5 ml. Podpora funkce žlutého tělíska ve 12. - 14. dni gravidity: prasnice, prasníčky 1,0 ml.

Koně (klisny) intramuskulární podání 2,0 ml veterinárního léčivého přípravku (odpovídá 100 µg gonadorelinu [6-D-Phe]): insuficience reprodukčního cyklu v důsledku nedostatku LH (anestrus, acyklie) 2,0 ml.

9. Informace o správném podávání

Pryžovou zátku injekční lahvičky je možné bezpečně propíchnout až 30krát. Pro 50 ml injekční lahvičku je potřeba použít injekční dávkovací automat nebo vhodnou odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí uzávěru.

10. Ochranné lhůty

Skot, prasata, koně: Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, koně: Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem. Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/024/23-C

Injekční lahvička z čirého skla typu I, s propíchnovací bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem. Lahvička je vložena do papírové krabičky. Velikost balení: 1 lahvička obsahující 10 ml roztoku, 10 lahviček obsahujících 10 ml roztoku, 1 lahvička obsahující 50 ml roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>). Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Česká republika

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

tel.: +420 517 318 500

e-mail: comm@bioveta.cz

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/23

Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/034/06-C

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

Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku za účelem přesnějšího popisu vzhledu přípravku.

AURIZON ušní kapky, suspenze

RČ: 96/066/03-C

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

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Avejodin Vet 38,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/030/09-C

Kubatol Pix 45,2 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/029/09-C

Arpalit Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna

RČ: 99/032/09-C

Arpalit Neo 6,0/1,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/034/09-C

Arpalit Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/033/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

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

RČ: 97/005/18-C

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

RČ: 97/023/18-C

Avishield IB GI-13, lyofilizát pro okulonazální suspenzi / pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/019/20-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Změny výrobního procesu účinné látky - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok

RČ: 96/377/92-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

Změna ATCVet kódu.

Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/047/95-C

DR: Virbac SA, Francie

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

BOVALTO Respi 3 injekční suspenze

RČ: 97/056/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

Caninsulin 40 IU/ml injekční suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/1207/97-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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. Změna v souhrnu údajů o přípravku,

označení na obalu nebo v příbalové informaci z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů.

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/732/96-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Vypuštění místa, kde se provádí kontrola šarží.

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

RČ: 96/022/07-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Aktualizace registrační dokumentace při přípravě SRP/MRP/vícenásobné žádosti, za účelem souladu s platnou legislativou.

CORTIZEME kožní suspenze

RČ: 96/039/03-C

DR: Virbac SA, Francie

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - jiné změny. Zavedení retest periody léčivé látky na základě zkoušek v reálném čase.

Danilon Equidos NF 1,5 g/sáček, granule v sáčku pro koně a poníky

RČ: 96/062/20-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Zavedení výrobce účinné látky podložené ASMF.

DEPOTOCIN 0,07 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/415/92-C

DRONTAL JUNIOR perorální suspenze

RČ: 96/1158/97-C

PRURIVET N kožní roztok

RČ: 96/069/03-C

XYLAPAN 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/010/01-C

MARBOCYL bolus

RČ: 96/067/03-C

MARBOCYL P 20 mg tablety

RČ: 96/016/03-C

MARBOCYL P 5 mg tablety

RČ: 96/017/05-C

MARBOCYL P 80 mg tablety

RČ: 96/017/03-C

Drontal tablety

RČ: 96/075/01-C

PROPALIN 40 mg/ml sirup pro psy

RČ: 96/068/03-C

MARBOCYL 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/022/03-C

ENROBIOFLOX 100mg/ml perorální roztok

RČ: 96/709/96-C

BIOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/832/97-C

MARBOCYL FD 10 mg/ml lyofilizát a rozpouštědlo

pro přípravu injekčního roztoku

RČ: 96/020/03-C

TOLFEDINE CS 40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/112/04-C

AURIZON ušní kapky, suspenze

RČ: 96/066/03-C

SEDALIN 35 mg/ml perorální gel

RČ: 96/1341/97-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

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

Dexa-ject 2 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata, psy a kočky

RČ: 96/042/18-C

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

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.

Domosedan Gel 7,6 mg/ml orální gel

RČ: 96/058/09-C

Domosedan 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/730/96-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Jiné změny v účinné látce: podstatné změny v aktualizované verzi ASMF nebo části dokumentace týkající se účinné látky

Equip FT Injekční suspenze

RČ: 97/048/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

Equizol 400 mg enterosolventní granule pro koně

RČ: 96/038/18-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Německo

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

Exitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/019/10-C

Prazitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/018/10-C

Cazitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/112/12-C

Exitel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/073/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Fencovis injekční suspenze

RČ: 97/015/22-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

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

Firodyl 62,5 mg žvýkáč tablety pro psy

RČ: 96/005/20-C

Firodyl 250 mg žvýkáč tablety pro psy

RČ: 96/006/20-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nebo nahrazení parametru specifikací v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Gabbrovet, 140mg/ml, Roztok pro podání v pitné vodě

RČ: 96/013/18-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna vnitřního obalu účinné látky - ostatní změny v rámci této úrovně.

Insistor 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/079/20-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

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

RČ: 96/061/18-C

DR: Laboratorios Syva S.A., Španělsko

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.

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

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
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.

MILOXAN injekční suspenze

RČ: 97/181/98-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

NEMOVAC lyofilizát pro suspenzi

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

IČ: 97/064/99-C

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.

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS injekční emulze

RČ: 97/127/04-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

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.

Noromectin 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

ORBESAL 2,6 g intramamární suspenze

RČ: 96/021/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

ORNIVAC ND + IB2 + EDS, injekční emulze pro kura domácího

RČ: 97/003/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Vypuštění dodavatele složek, které jsou součástí balení.

OXYTO-ke1 10 IU/ml injekční roztok

RČ: 96/1276/97-C

DR: Kela N.V., Belgie

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

PROPALIN 40 mg/ml sirup pro psy

RČ: 96/068/03-C

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

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

TAbic IB VAR206 šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/085/19-C

DR: Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o., Polsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací - snížení titru viru v rámci doby použitelnosti z $10^{3.8}$ EID50/dávka na $10^{3.2}$ EID50/dávka. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací - zvýšení titru viru v rámci doby použitelnosti z $10^{3.8}$ EID50/dávka na $10^{4.0}$ EID50/dávka. Změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo v příbalové informaci z důvodu nových preklinických údajů - nástup imunity 3 týdny po podání jedné dávky ve věku 1 dne, trvání imunity minimálně do 35 až 36 dnů věku. Přidání dalších velikostí balení, které spadají do rozsahu aktuálně schválených velikostí balení (1500, 3000, 3500, 4000, 4500 dávek). Drobné změny redakčního charakteru.

TETRAVET L.A. 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/027/94-C

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

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. Změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo v příbalové informaci z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů. Změna v SPC, označení na obalu nebo příbalové informaci implementující výstup řízení nebo doporučení příslušného úřadu či Agentury, týkající se opatření k řízení farmakovigilančního rizika v souvislosti s veterinárními léčivými přípravky.

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

RČ: 96/097/16-C

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

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Varidol 125 mg/ml roztok k léčebnému ošetření včel

RČ: 96/238/94-C

DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Česká republika
Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnými funkčními vlastnostmi a v podobném množství.

XYLAZIN Ecuphar 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/006/02-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

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

5/23

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

RČ: 97/005/18-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Změny v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo v příbalové informaci z důvodu nových preklinických údajů - použití během snášky.

Banminth Katze 115,3 mg/g perorální pasta pro kočky

RČ: 96/1192/94-C

Banminth 21,62 mg/g perorální pasta pro psy

RČ: 96/1193/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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 5 mg, tablety pro psy

RČ: 96/055/08-C

Benakor 20 mg, tablety pro psy

RČ: 96/056/08-C

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

Nahrazení nebo přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Nahrazení nebo přidání výrobce,

který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek.

BioEquin H, injekční emulze pro koně

RČ: 97/001/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Redakční změny souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Borrelym 3, injekční suspenze pro psy

RČ: 97/052/09-C

DR: Bioveta, a.s., Francie

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

BOVALTO Respi 4 injekční suspenze

RČ: 97/057/15-C

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

RČ: 97/035/16-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

CALCIJECT 40 CM injekční roztok

RČ: 96/114/98-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.

Ceporex 180 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/1017/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

CEPRAVIN DC 250 mg intramamární suspenze

RČ: 96/037/98-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku.

Cepritect 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období zaprahnutí

RČ: 96/057/17-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) výchozího materiálu používaného ve výrobním procesu účinné látky Cefalonium.

Clindabactin 55 mg žvýkáci tablety pro psy a kočky

RČ: 96/036/19-C

Clindabactin 220 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/037/19-C

Clindabactin 440 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/038/19-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Cobactan LC 75 mg intramamární suspenze

RČ: 96/011/03-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

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

RČ: 96/022/07-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Aktualizace dokumentace za účelem předložení žádosti SRP/MRP/kopie, aby byla v souladu se současnou legislativou.

Cosacthen 0,25 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/002/20-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Danilon equidos 1,5 g granule

RČ: 96/086/11-C

DR: Ecuphar Veterinaria S.L.U. 2, Španělsko

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

Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/422/92-C

Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 99/119/84-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

jakosti). Změna názvu místa pro testování QC hotového produktu pomocí plynové chromatografie na obsah etanolu.

Doxatib 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/088/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem.

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.

Equest 18,92 mg/g perorální gel

RČ: 96/1340/97-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna názvu pomocné látky.

Finadyne Transdermal 50 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot

RČ: 96/064/14-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

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.

Finilac 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/021/16-C

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

Přidání míst zkoušek jakosti, pokud jde o konečný přípravek.

FLOXACIN 100 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro kura domácího a krůty

RČ: 96/094/11-C

DR: Global Vet Health SL, Španělsko

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.

Furosoral 10 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/043/15-C

Furosoral 40 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/044/15-C

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

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem. Změna specifikací uvedených v národním

lékopisu členského státu, aby byly v souladu s Evropským lékopisem.

Helminthex 425 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/048/19-C

DR: Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH, Rakousko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Hexasol LA injekční roztok

RČ: 96/012/04-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze

RČ: 96/519/92-S/C

DR: AUDEVARD, Francie

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

IsoFlo 100% w/w tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/041/17-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění parametru specifikací u konečného přípravku, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna.

ISOFLUTEK 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/021/17-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko

Až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem.

IZOMITOR 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/010/22-C

DR: Piramal Critical Care B.V., Nizozemsko

Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

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

RČ: 96/001/13-C

Kesium 50 mg / 12.5 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/002/13-C

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/003/13-C

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/004/13-C

Kesium 500 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/041/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době.

Maprelin 75 µg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/080/09-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací u konečného přípravku.

Masti Veyxym intramamární suspenze

RČ: 96/949/94-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Změna podmínek skladování konečného přípravku.

MEFLOSYL 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/087/98-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Kvalitativní nebo kvantitativní změny jedné nebo více pomocných látek, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiná změna. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna.

Menbutil 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně, ovce a kozy

RČ: 96/077/18-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Vypuštění - nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziprojektu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky.

MITEX ušní kapky, suspenze

RČ: 96/080/01-C

BUTOMIDOR 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/03-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot

RČ: 96/037/14-C

DR: VIRBAC, Francie

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

Ototop, ušní kapky a kožní suspenze pro psy, kočky a morčata

RČ: 96/044/20-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem.

Pergosafe 0,5 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/035/21-C

Pergosafe 1 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/036/21-C

Pergosafe 2 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/037/21-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

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.

PHEN-PRED 50/1,5 mg tableta

RČ: 96/100/00-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo

Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Prednicortone 5 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/025/16-C

Prednicortone 20 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/026/16-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Předložení nového CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Prinocate 40 mg/4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky

RČ: 96/008/20-C

Prinocate 40 mg/10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

RČ: 96/010/20-C

Prinocate 100 mg/25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy

RČ: 96/011/20-C

Prinocate 80 mg/8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

RČ: 96/009/20-C

Prinocate 250 mg/62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

RČ: 96/012/20-C

Prinocate 400 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

RČ: 96/013/20-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Rabigen Mono injekční suspenze

RČ: 97/958/94-C

DR: Virbac SA, Francie

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.

Receptal 4 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/1013/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

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

RČ: 96/011/22-C

DR: Virbac SA, Francie

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Rycarfa 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/005/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu. Odstranění odkazu na interní zkušební metodu a číslo zkušební metody, aby se zohlednila shoda s Evropským lékopisem.

SANALAKT 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci

RČ: 96/065/20-C

DR: Biopharm, Česká republika

Změna názvu veterinárního léčivého přípravku, a to z názvu SANALAKT 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci na MASTIVIA 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci.

STREPTONAMID perorální prášek

RČ: 99/840/69-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Synulox LC intramamární suspenze

RČ: 96/037/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

VETMULIN 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a nosnice

RČ: 96/032/19-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

VETMULIN 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a nosnice

RČ: 96/032/19-C

Vetmulin 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata, kura domácího, krůty a králíky

RČ: 98/086/09-C

VETMULIN 100 mg/g perorální granule pro prasata

RČ: 96/016/11-C

VETMULIN 162 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/019/11-C

Vetmulin 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

RČ: 96/093/09-C 1

DR: Huvepharma NV, Belgie

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/033/94-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko

Změna ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku.

Zelys 1,25 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/002/19-C

Zelys 5 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/003/19-C

Zelys 10 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/004/19-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku.

6/23

Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/034/06-C

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

Změna specifikace konečného přípravku, ostatní změny.

Apitraz 500 mg proužky do úlu včely medonosné

RČ: 96/034/16-C

DR: LABORATORIOS CALIER S.A., Španělsko

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. Změna (změny) v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo v příbalové informaci z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů.

AVIFFA RTI lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/1077/97-C

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 H120 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/029/16-C

BUR 706 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/966/94-C

Buscopan compositum injekční roztok pro koně a telata

RČ: 96/032/00-C

COR-2 injekční emulze

RČ: 97/041/00-C

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/868/95-C

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

RČ: 97/040/00-C

EURICAN DAPPI-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/005/98-C

EURICAN DAPPI-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/026/98-C

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

RČ: 96/028/03-C

Frontline Combo Spot-On pro psy S (M, L, XL) roztok pro nakapání na kůži,

RČ: 96/029/03-C, 96/029/03-C/10-A, 96/029/03-C/10-B, 96/029/03-C/10-C

FRONTLINE SPOT-ON pro kočky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/186/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy S roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/185/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy M roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/183/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy L roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/184/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy XL roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/026/01-C

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok

RČ: 99/046/09-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: 97/006/16-C

Gallivac IBD S706 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/072/20-C

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

RČ: 96/118/92-C

GUMBORIFFA injekční emulze

RČ: 97/039/95-C

IVOMEK 1% injekční roztok

RČ: 99/210/87-C

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

RČ: 96/124/98-C

IVOMEK SUPER injekční roztok

RČ: 96/190/90-C

MILOXAN injekční suspenze

RČ: 97/181/98-C

MYELOVAX lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/649/92-S/C

NEMOVAC lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/064/99-C

PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/053/99-C

PNEUMODOG injekční suspenze

RČ: 97/440/92-C

PRIMODOG injekční roztok

RČ: 97/1273/93-C

RABISIN injekční suspenze

RČ: 97/242/92-C

RONAXAN 100 mg tablety

RČ: 96/525/94-C

RONAXAN 20 mg tablety

RČ: 96/526/94-C

Sputolysin perorální prášek pro koně a poníky

RČ: 96/051/99-C

STOMORGYL 2 tablety

RČ: 96/652/92-S/C

STOMORGYL 10 tablety

RČ: 96/651/92-S/C

STOMORGYL 20 tablety

RČ: 96/684/95-C

TRIVACTON 6 inj.

RČ: 97/033/02-C

TUR-3 injekční emulze pro krůty

RČ: 97/870/95-C

Ventipulmin 0,016 mg/g granule pro koně

RČ: 96/040/01-C

Vetmedin 2,5 mg tvrdé tobolky pro psy

RČ: 96/096/04-C

Vetmedin 5 mg tvrdé tobolky pro psy

RČ: 96/095/04-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

AVIFFA RTI lyofilizát pro okulonazální suspenzi/pro podání v pitné vodě

RČ: 97/1077/97-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 a v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

BIO AVA injekční emulze

RČ: 97/013/99-C

BIO REO 1 Lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/014/99-C

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekční emulze pro kura domácího

RČ: 97/093/00-C

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

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

BioEquin F, injekční suspenze, pro koně

RČ: 97/019/15-C

BioEquin FT, injekční suspenze pro koně

RČ: 97/094/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna týkající se nahrazení vakcinačního kmene u vakcín proti chřipce koní.

BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/046/00-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Bovilis IBR marker live nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

RČ: 97/008/03-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 a v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

BREMAMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/033/04-C

DR: Bremer Pharma, GmbH, Německo

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

Cefa-Safe 300 mg intramamární suspenze pro dojnice v době zasušení

RČ: 96/050/21-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Ceporex 180 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/1017/95-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Jiné změny v účinné látce: podstatné změny v aktualizované verzi ASMF nebo části dokumentace týkající se účinné látky.

Cyclix 250 µg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/041/06-C

DR: Virbac SA, Francie

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.

Dexrapid 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/071/20-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Změna názvu výrobce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží). Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

DOMITOR 1 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/731/96-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Změny parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky - jiné změny. Drobné změny schváleného zkušební postupu pro účinnou látku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) účinné látky. Drobné změny schváleného zkušební postupu pro účinnou látku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) účinné látky.

Doxycare 40 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/078/19-C

Doxycare 200 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/079/19-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

DOXYRON 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/011/17-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie

Předložení aktualizovaného CEP pro účinnou látku - jiné změny.

Equest 18,92 mg/g perorální gel

RČ: 96/1340/97-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDV o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Equizol 400 mg enterosolventní granule pro koně

RČ: 96/038/18-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo

Předložení nového CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Finadyne Transdermal 50 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot

RČ: 96/064/14-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Implementace znění odsouhlaseného příslušným úřadem, která vyžaduje dodatečné posouzení menšího rozsahu, např. u překladů, které ještě nejsou odsouhlaseny. 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.

FLORON 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/074/02-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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.

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/10-C

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/10-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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.

FRONTLINE SPOT-ON pro kočky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/186/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy S roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/185/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy M roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/183/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy L roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/184/97-C

FRONTLINE SPOT-ON pro psy XL roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/026/01-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Změna podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.

HIPRABOVIS BALANCE Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/006/01-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

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.

Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

RČ: 97/024/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

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.

IsoFlo 100 % tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/041/17-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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. Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopisu.

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

RČ: 96/001/13-C

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

RČ: 96/002/13-C

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/003/13-C

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/004/13-C

Kesium 500 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/041/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu (např. vypuštění zastaralé zkoušky) při výrobě konečného přípravku.

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/053/20-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Mastijet Forte intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/055/01-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 a v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

MEFLOSYL 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/087/98-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Kvalitativní nebo kvantitativní změny jedné nebo více pomocných látek, které mohou mít významný vliv na bezpečnost, jakost nebo účinnost léčivého přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný

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

MILOXAN injekční suspenze

RČ: 97/181/98-C

PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/053/99-C

TUR-3 injekční emulze pro krůty

RČ: 97/870/95-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

MYELOVAX lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/649/92-S/C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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.

Nobilis MG 6/85 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/058/03-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změny výrobního procesu účinné látky. Malá změna výrobního procesu *Mycoplasma gallisepticum*. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Přidání sterilizační metody pro skleněné lékovky.

Nobilis RT + IBmulti + G + ND injekční emulze

RČ: 97/015/00-C

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

Nobilis Reo+IB+G+ND injekční emulze

RČ: 97/053/95-C

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

Novocillin LC 1000 mg intramamární suspenze pro krávy v laktaci

RČ: 96/078/20-C

DR: Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH, Rakousko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

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

RČ: 96/015/20-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

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

RČ: 96/026/15-C

DR: Bela-Pharm GmbH, Německo

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP nebo vypuštění CEP: pro účinnou látku; pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku.

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta

RČ: 96/878/94-C

Panacur 222 mg/g granule

RČ: 10/042/76-S/C

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/014/76-S/C

Panacur 100 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/041/76-S/C

Panacur 250 mg tablety

RČ: 96/226/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky.

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta

RČ: 96/878/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru, jako například aroma a chuti) v rámci parametrů nebo limitů specifikací konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky.

Poulvac IB QX lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/014/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Evropský lékopisný TSE certifikát shody - aktualizovaný certifikát pro pepton.

Rivalgin 500 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/062/19-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti).

Solidine 200 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/020/17-C

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

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP nebo vypuštění CEP: 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.

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

RČ: 96/012/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

5/23

Nifencol 300 mg/ml, injekční roztok pro skot a prasata

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

RČ: 96/004/15-C

Nobilis IB H120 lyof. a.u.v.

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/102/98-C

TRIVACTON 6 inj.

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

RČ: 97/033/02-C

6/23

AVINEW lyofilizát pro suspenzi

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

RČ: 97/251/96-C

AviPro IBD Lyofilizát pro přípravu suspenze

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

RČ: 97/134/94-C

BUR 706 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

RČ: 97/966/94-C

DISENTIN 125 mg/ml perorální roztok

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

RČ: 96/025/10-C

GALLIVAC IB88 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

RČ: 97/084/00-C

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

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

RČ: 96/118/92-C

Nobilis Reo 1133 Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/207/95-C

Porcilis M Hyo, injekční suspenze

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/048/05-C

Zeronil 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

RČ: 96/075/12-C

Zeronil 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

RČ: 96/076/12-C

Zeronil 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

RČ: 96/077/12-C

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

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

RČ: 96/078/12-C

Zeronil 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

RČ: 96/079/12-C

9910307, 2 x 14 tbl.

9910308, 3 x 14 tbl.

9910309, 4 x 14 tbl.

9910310, 5 x 14 tbl.

9910311, 6 x 14 tbl.

9910312, 7 x 14 tbl.

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

Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

4/23

SANALAKT 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci

RČ: 96/065/20-C

B: 9910283, 1 x 4

9910284, 1 x 15

9910285, 1 x 24

DR: Dosud: BIOPHARM, Česká republika

Nově: FATRO, S.p.A., Itálie

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

RČ: 96/060/20-C

B: 9908837, 1 x 60 ml

9908838, 1 x 100 ml

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

Nově: NEXTMUNE Italy S.R.L., Itálie

Tsefalen 500 mg potahové tablety pro psy

RČ: 96/092/12-C

B: 9910269, 1 x 12 tbl.

9910270, 9 x 12 tbl.

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

Nově: NEXTMUNE Italy S.R.L., Itálie

Tsefalen 1000 mg potahové tablety pro psy

RČ: 96/093/12-C

B: 9910271, 1 x 8 tbl.

9910272, 12 x 8 tbl.

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

Nově: NEXTMUNE Italy S.R.L., Itálie

5/23

Benakor 5 mg, tablety pro psy

RČ: 96/055/08-C

B: 9910299, 1 x 14 tbl.

9910300, 2 x 14 tbl.

9910301, 3 x 14 tbl.

9910302, 4 x 14 tbl.

9910303, 5 x 14 tbl.

9910304, 6 x 14 tbl.

9910305, 7 x 14 tbl.

9910306, 1 x 14 tbl.

Benakor 20 mg, tablety pro psy

RČ: 96/056/08-C

B: 9910313, 1 x 14 tbl.

9910314, 2 x 14 tbl.

9910315, 3 x 14 tbl.

9910316, 4 x 14 tbl.

9910317, 5 x 14 tbl.

9910318, 6 x 14 tbl.

9910319, 7 x 14 tbl.

9910320, 1 x 14 tbl.

9910321, 2 x 14 tbl.

9910322, 3 x 14 tbl.

9910323, 4 x 14 tbl.

9910324, 5 x 14 tbl.

9910325, 6 x 14 tbl.

9910326, 7 x 14 tbl.

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

Nově: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU

6/23

Cevac Salmovac Lyofilizát pro podání v pitné vodě vodě

Držitel povolení: Farmavet s.r.o.,

Slovenská republika

Země dovozu: Polsko

B: 1 x 5000 dávek, 9910356

IČ: 97/022/08-C/PI/3655/23

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

4/23

GILL'S kondicionér

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

CH: Kondicionér obsahuje různé přírodní a organické složky a vitamíny. Zlepšuje stav srsti, zanechává ji poddajnou a pružnou. Obsahuje také pečující olej, přísady s antistatickým účinkem, srst zvířat se tak snadno rozčesává. Kondicionér je vhodný pro všechna plemena bez ohledu na barvu, délku nebo typ srsti. Kondicionér je vhodný i pro zvířata s citlivou pokožkou.
IČ: 090-23/C

GILL'S šampon Bílá srst

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

CH: Šampon určený pro bělosrstá plemena. Umožňuje vynikající mytí a zanechává srst bílou a vhodnou pro další úpravu strojkem nebo nůžkami. Na dotek měkká a hebká srst se svěží vůní.
IČ: 092-23/C

GILL'S šampon Baby dog & cat

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

CH: Šampon s hydratačními vlastnostmi, vhodný ke koupání štěňat a koťat, a zvířat s citlivou kůží. Zvláčňuje, změkčuje a vyhlazuje kůži a srst zvířat, umožňuje také účinné čištění a hygienu kůže a srsti. Šampon vhodný pro všechna plemena bez ohledu na barvu, délku nebo typ srsti.
IČ: 091-23/C

GILL'S šampon Heřmánek

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

CH: Šampon s heřmánkem, který má přirozené osvěžující a protizánětlivé vlastnosti a pomáhá zmírnit pocit svědění. S hydratačními vlastnostmi, zvláčňuje, změkčuje a vyhlazuje pokožku a srst zvířat, umožňuje také účinné čištění a hygienu kůže a srsti. Šampon vhodný pro všechna plemena bez ohledu na barvu, délku nebo typ srsti. Vhodný také pro zvířata s citlivou pokožkou.
IČ: 093-23/C

GILL'S šampon Maltézák

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

CH: Šampon vhodný pro maltézské psíčky. Umožňuje vynikající mytí a zanechává srst vhodnou pro další

úpravu strojkem i nůžkami. Na dotek měkká a hebká srst se svěží vůní.

IČ: 094-23/C

GILL'S šampon Proti škrábání

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

CH: Šampon proti škrábání. Pomáhá eliminovat podráždění pokožky a zklidňuje svědění.
IČ: 095-23/C

GILL'S ústní voda sprej

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

CH: Ústní voda ve spreji čistí ústní dutinu a přispívá k snížení rizika tvorby zubního kamene a kazu.
IČ: 096-23/C

GILL'S Vlhčené ubrousky

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

CH: Vlhčené ubrousky k čištění a neutralizaci nepříjemného zápachu. Jemná a neutrální dlouhotrvající vůně, která respektuje citlivost čichu zvířat. Reliéfní materiál pro efektivnější a důkladnější čištění.
IČ: 098-23/C

GILL'S Vlhčené ubrousky s vůní Aloe

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

CH: Vlhčené ubrousky s vůní Aloe k čištění a neutralizaci nepříjemného zápachu. Jemná a neutrální dlouhotrvající vůně, která respektuje citlivost čichu zvířat. Reliéfní materiál pro efektivnější a důkladnější čištění. Jemná vůně Aloe doplněná chlorhexidinem s antibakteriálním účinkem.
IČ: 097-23/C

KAŠEL A NACHLAZENÍ PRO KONĚ

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

CH: Bylinný komplex při kašli a nachlazení je bohatý na vitamíny, minerály a další cenné látky, které slouží k usnadnění odkašlávání a tlumení úporného, dusivého kašle. Jitrocel kopinatý slouží k podpoře léčby bronchopneumonálních zánětů. Pomáhá při akutních i chronických infekcích. Ibišek pomáhá chránit před oxidačním stresem. Podporuje normální činnost imunitního a dýchacího systému, usnadňuje odkašlávání. Yzop lékařský udržuje správnou funkci horních cest dýchacích, pomáhá zefektivnit bronchiální sekreci a chrání sliznici dýchacích cest. Borovice lesní látky získávané z pupenů borovice (silice, terpeny) pomáhají udržovat optimální stav

horních cest dýchacích, podporují uvolňování hlenů, usnadňují odkašlávání a chrání sliznici dýchacích cest.
IČ: 103-23/C

KLOUBNÍ VÝŽIVA PRO KONĚ - ARTROREGEN EQ

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

CH: Originální receptura spojuje chondroprotektivní stavební látky (glukosamin sulfát, chondroitin sulfát) a unikátní bylinný komplex standardizovaných extraktů (šišák bajkalský, bršlice kozí noha, přeslička rolní, rdesno ptačí). Je vhodný k ochrannému a regeneračnímu použití u sportovních, pracovních i rekreačních koní všech věkových kategorií. Přispívá k zmírnění bolesti poškozených kloubů a ke zlepšení hybnosti a výkonnosti. Doporučujeme užívat od 3 měsíců věku ke snížení rizika vzniku kloubních problémů, a jako podpora terapie u koní s poškozenými klouby.

IČ: 104-23/C

LÁSKA 23

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

CH: Olejová směs určená pro vtírání do kůže. Podporuje hojivé procesy a napomáhá při hojení ran a zranění různého původu. Napomáhá zmírňovat nepříjemné pocity svědění. Zmírňuje projevy alergií různého původu.

IČ: 089-23/C

LÁSKA 40

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

CH: Směs k inhalaci z lahvičky nebo z dlaní. Napomáhá stabilizaci a regeneraci při a po epileptickém záchvatu.

IČ: 088-23/C

LÁSKA A01

DR: Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika

CH: Olej k vnitřnímu i vnějšímu užití. Užívání Iněného oleje má blahodárný vliv na zvířecí organismus. Napomáhá správné činnosti centrální nervové soustavy a mozku. Má také příznivý vliv na krevní oběh, činnost srdce, kvalitu srsti a stav kůže. Díky svým vlastnostem je mimořádně vhodný pro ošetření citlivé pokožky trpící na časté podráždění, alergie a ekzémy. Podporuje zlepšení zdravotního stavu při zánětech různého charakteru. Užívání Iněného oleje s vitamínem E přispívá k ochraně buněk před oxidativním stresem. Jedná se o bohatý zdroj nenasycených omega-3 a omega-6 mastných kyselin.

IČ: 087-23/C

ProDen PlaqueOff Powder

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

CH: Veterinární přípravek přispívá ke zdraví ústní dutiny tím, že rozpouští již vytvořený zubní kámen

a zabraňuje tvorbě nového plaku, čímž odstraňuje zápach z úst.

IČ: 110-23/C

ProDen PlaqueOff Powder Cat

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

CH: Veterinární přípravek přispívá ke zdraví ústní dutiny tím, že rozpouští již vytvořený zubní kámen a zabraňuje tvorbě nového plaku, čímž odstraňuje zápach z úst.

IČ: 109-23/C

ProDen Stomax

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

CH: Veterinární přípravek přispívá k obnově rovnováhy a zdravé bakteriální flóry ve střevech. Přírodní produkt pro zdravé zažívání psů a koček. Prebiotikum s vysokou schopností absorbovat vodu, což má velký význam při průjmových onemocněních. Obnovuje rovnováhu střevní mikroflóry a podporuje účinné trávení.

IČ: 108-23/C

ProDen Zubní pasta tekutá

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

CH: 100% přírodní zubní pasta pro čisté zuby a svěží dech.

IČ: 107-23/C

TPL Elixír PURE NATURE pro opravu kůže a srsti No. 2

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

CH: Luxusní, profesionální péče o srst a kůži, vyživující a regenerační přípravek pro všechna plemena psů a koček.

IČ: 100-23/C

TPL Elixír PURE NATURE pro stimulaci růstu srsti No. 4

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

CH: Luxusní, profesionální péče o srst a kůži, vyživující a regenerační přípravek pro všechna plemena psů a koček.

IČ: 102-23/C

TPL Elixír PURE NATURE pro výživu a hydrataci srsti No. 1

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

CH: Luxusní, profesionální péče o srst a kůži, vyživující a regenerační přípravek pro všechna plemena psů a koček.

IČ: 101-23/C

TPL Elixír PURE NATURE pro zklidnění srsti a kůže No. 3

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

CH: Luxusní, profesionální péče o srst a kůži, vyživující a regenerační přípravek pro všechna plemena psů a koček.

IČ: 099-23/C

TPL WHITE COAT Vyživující maska**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika**CH:** Tato vyživující maska je vyvinuta tak, aby pomohla udržet přirozenou bílou barvu srsti psů a koček.**IČ:** 105-23/C**Yuup Keratinové sérum Pink Velvet****DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika**CH:** Hydratuje a vyživuje srst, která den po dni vypadá zdravější, plnější a zářivější.**IČ:** 106-23/C**5/23****BLUHEX 25****DR:** ELAGRO s.r.o., Česká republika**CH:** Kapalný veterinární kosmetický přípravek k aplikaci na mléčnou žlázu skotu po dojení obsahující směs látek používaných k výrobě kosmetických přípravků pozitivně působících k ochraně a hydrataci kůže a dále čisticí látky - rostlinné silice a chlorhexidin. Složení přípravku má pozitivní vliv na normální činnost kůže, má schopnost zvláčňovat a rehydratovat vysušenou kůži, podporuje hojení a má mírný anestetický účinek. Čisticí látky vytvářejí prostředí nepříznivé pro růst škodlivých mikroorganismů vyvolávajících záněty mléčné žlázy.**IČ:** 113-23/C**Čisticí ubrousky pro psy BECO****DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**CH:** Jemné čisticí ubrousky vyrobené ze 100% bambusové látky s bambuckým máslem a aloe vera. Vhodné pro štěňata i pro dospělé psy pro běžnou péči o srst. Neobsahují parabeny, sulfáty a alkohol, díky čemuž jsou vhodné pro každodenní použití u všech psů. Rostlinná vlákna jsou extra měkká pro tlapky, opruzeniny a břiška a cokoli mezi tím. Kompostovatelné. Hypoalergenní.**IČ:** 116-23/C**Earth Rated vlhčené ubrousky****DR:** Canipet s.r.o., Česká republika**CH:** Čisticí ubrousky pro psy na rostlinné bázi bez vůně, extra jemné, vhodné pro každodenní použití.**IČ:** 115-23/C**Earth Rated vlhčené ubrousky s vůní levandule****DR:** Canipet s.r.o., Česká republika**CH:** Čisticí ubrousky pro psy na rostlinné bázi s vůní levandule, extra jemné, vhodné pro každodenní použití.**IČ:** 114-23/C**MAX CALM****DR:** JUKO petfood s.r.o., Česká republika**CH:** Zklidňující obojek proti stresu pro psy a kočky. Obojek byl vyvinut speciálně pro zklidnění úzkosti a chování zvířete. Ideální využití při stresových situacích (ohňostroj, odjezd na dovolenou, bouřky, stěhování, výstavy) a při jakýchkoliv problémech s chováním (nadměrné zvukové projevy, značkování močí, destruktivní chování).**IČ:** 112-23/C**OTODINE kapesní ubrousky****DR:** NEXTMUNE ITALY S.R.L., Itálie**CH:** Ubrousky účinně odstraňují přebytečný ušní maz, podporují péči při problémech díky synergické kombinaci TRIS-EDTA a chlorhexidinu.**IČ:** 131-23/C**SENSITIVE EVO SHAMPOO****DR:** NEXTMUNE ITALY S.R.L., Itálie**CH:** Šampon určený pro časté mytí psů a koček s citlivou, zarudlou nebo dehydratovanou kůží. Díky svým vyživujícím vlastnostem pomáhá obnovit a zachovat fyziologickou integritu hydrolipidové bariéry pokožky a snižuje svědění.**IČ:** 130-23/C**SENSITIVE EVO SPRAY****DR:** NEXTMUNE ITALY S.R.L., Itálie**CH:** Tekutá emulze pro psy a kočky, ideální pro zvláště dehydratovanou kůži nebo tam, kde je fyziologická lipidová struktura kožní bariéry změněná. Vhodné použít jako doplňkovou péči při akutních keratoseboroických onemocněních, kdy je změněna normální fyziologická rovnováha hydrolipidového filmu kůže. Díky přítomnosti ceramidů, mastných kyselin získaných z konopného oleje a cholesterolu pomáhá obnovit fyziologickou strukturu kožní bariéry tím, že zabraňuje dehydrataci a posiluje a zlepšuje kvalitu srsti.**IČ:** 129-23/C**SkinPET Chlorhex Ubrousky****DR:** Cymedica, spol. s r.o., Česká republika**CH:** Vlhčené ubrousky pro lokální čištění a ošetření kožních záhybů, meziprstí, ušních boltců, oblastí postižených „hot spot“ a dalších. Přispívají ke snížení negativního působení nežádoucích mikroorganismů. Jejich používání napomáhá k udržení optimální mikroflóry na kůži v oblastech predisponovaných ke vzniku zánětů.**IČ:** 111-23/C**Wipes Foam****DR:** NEXTMUNE ITALY S.R.L., Itálie**CH:** Pěnový roztok pro psy a kočky pro hloubkový čisticí účinek. Přispívá k snížení výskytu škodlivých mikroorganismů na kůži, odstraňuje nepříjemné

pachy, zejména mezi kožními záhyby, meziprstními prostory, v oblasti třísel a podpaží.

IČ: 128-23/C

6/23

ALUHEAL SPRAY

DR: Vet Planet Sp. z o.o., Polsko

CH: Jemný sprej s hliníkovým práškem, který díky obsahu extraktu měsíčku a kyseliny hyaluronové podporuje regeneraci poškozené zvířecí kůže a hydratuje ji díky obsahu betainu a glycerinu v přípravku. Derivát stříbra, který je součástí přípravku, omezuje růst bakterií v místě aplikace a panthenol má uklidňující účinek.

IČ: 133-23/C

bogacare SHAMPOO SMALL & SENSITIVE

DR: Jaroslav Macenauer, Česká republika

CH: Tento extra pečující šampon je určen pro malé psy a štěňata s obzvláště jemnou srstí a citlivou pokožkou. Vysoce kvalitní složení s regeneračním měsíčkem a změkčujícími květy lučního kvítí, čistí pokožku a srst jemně a účinně. Tento zvlhčující šampon je ideálně vhodný pro štěňata starší 2 týdnů a malá plemena psů, jako jsou čivava, papillon, pekinéz atd. Neutrální pH, bez minerálních olejů, bez silikonů, bez parabenů.

IČ: 157-23/C

bogacare SHAMPOO SOFT & SENSITIVE

DR: Jaroslav Macenauer, Česká republika

CH: Obzvláště pečující šampon pro kočky s jemnou srstí a citlivou pokožkou. Inovativní vzorec s hydratačním panthenolem a revitalizační pšeničnou bílkovinou. Tento šampon je nejvhodnější pro dospělé kočky a koťata od 2 týdnů. Neutrální pH, bez minerálních olejů, bez silikonů, bez parabenů.

IČ: 156-23/C

bogacare SHAMPOO UNIVERSAL

DR: Jaroslav Macenauer, Česká republika

CH: Hloubkově čistící šampon s vynikajícím účinkem, přípravek pro péči o pokožku a srst. Vysoce kvalitní složení s výživou z avokádového oleje a pšeničného proteinu, čistí pokožku a srst jemně a efektivně. Šampon také pečuje o suchou srst a dodává jí hedvábný lesk. Je vhodný pro všechna plemena psů. Neutrální pH, bez minerálních olejů, bez silikonů, bez parabenů.

IČ: 155-23/C

bogacare SHAMPOO WHITE & PURE

DR: Jaroslav Macenauer, Česká republika

CH: Inovativní receptura pro bílou srst, snižuje zažloutnutí a oživí bílou barvu srsti. Vysoce kvalitní receptura obsahující revitalizační protěž alpskou a posilující zázvor. Čistí jemně a efektivně srst i kůži

Vašeho pejska. Tento šampon je vhodný zejména pro plemena jako West Highland White teriér, maltézský psík, bišonek atd. Neutrální pH, bez minerálních olejů, bez silikonů, bez parabenů.

IČ: 154-23/C

bogaprotect SHAMPOO PROTECT & CARE

DR: Jaroslav Macenauer, Česká republika

CH: Šampón s margózou a citronovým eukalyptovým olejem. Přirozeně chrání srst před vnějšími vlivy. Pro všechny typy srsti. Neutrální pH, bez minerálních olejů, bez silikonů, bez parabenů.

IČ: 153-23/C

DR: CURE POINT s.r.o., Slovenská republika

CH: Veterinární přípravek pro zdravé zuby a svěží dech. Přípravek je obohacený o mátu, která mimo jiné vykazuje antiseptický účinek a osvěžuje dech psa.

IČ: 137-23/C

CBD DENTAL CARE M

DR: CURE POINT s.r.o., Slovenská republika

CH: Veterinární přípravek pro zdravé zuby a svěží dech. Přípravek je obohacený o mátu, která mimo jiné vykazuje antiseptický účinek a osvěžuje dech psa.

IČ: 144-23/C

CBD DENTAL CARE L

DR: CURE POINT s.r.o., Slovenská republika

CH: Veterinární přípravek pro zdravé zuby a svěží dech. Přípravek je obohacený o mátu, která mimo jiné vykazuje antiseptický účinek a osvěžuje dech psa.

IČ: 145-23/C

CBD IMMUNITY S

DR: CURE POINT s.r.o., Slovenská republika

CH: Přípravek je obohacený o cvrččí mouku, která je bohatým zdrojem živočišného proteinu a díky obsahu dalších složek, které jsou významným zdrojem vitamínů, přispívá k posílení imunity.

IČ: 138-23/C

CBD IMMUNITY M

DR: CURE POINT s.r.o., Slovenská republika

CH: Přípravek je obohacený o cvrččí mouku, která je bohatým zdrojem živočišného proteinu a díky obsahu dalších složek, které jsou významným zdrojem vitamínů, přispívá k posílení imunity.

IČ: 148-23/C

CBD IMMUNITY L

DR: CURE POINT s.r.o., Slovenská republika

CH: Přípravek je obohacený o cvrččí mouku, která je bohatým zdrojem živočišného proteinu a díky obsahu dalších složek, které jsou významným zdrojem vitamínů, přispívá k posílení imunity.

IČ: 149-23/C

CBD PET 5%**DR:** CURE POINT s.r.o., Slovenská republika**CH:** CBD vykazuje protizánětlivé vlastnosti - působí proti nevolnosti - pomáhá při úlevě od bolesti - přispívá ke zklidnění a mírní agresi - může napomoci při léčbě epilepsie.**IČ:** 140-23/C**CBD RECOVERY S****DR:** CURE POINT s.r.o., Slovenská republika**CH:** Přípravek díky svému složení může být prospěšný v boji proti artritidě a bolesti kloubů. Obsažená kurkuma vykazuje antioxidační a protizánětlivé vlastnosti.**IČ:** 139-23/C**CBD RECOVERY M****DR:** CURE POINT s.r.o., Slovenská republika**CH:** Přípravek díky svému složení může být prospěšný v boji proti artritidě a bolesti kloubů. Obsažená kurkuma vykazuje antioxidační a protizánětlivé vlastnosti.**IČ:** 146-23/C**CBD RECOVERY L****DR:** CURE POINT s.r.o., Slovenská republika**CH:** Přípravek díky svému složení může být prospěšný v boji proti artritidě a bolesti kloubů. Obsažená kurkuma vykazuje antioxidační a protizánětlivé vlastnosti.**IČ:** 147-23/C**Eye Cleanser****DR:** Vet Planet Sp. z o.o., Polsko**CH:** Speciální oční tonikum pro ošetřování oblasti kolem očí psů a koček s problémem nadměrného slzení. Toto oční tonikum je založeno na fyziologickém roztoku a obsahuje kyselinu hyaluronovou a kyselinu mléčnou se zvlhčujícím účinkem, extrakt z medvědice lékařské s vysokým obsahem arbutinu se zesvětlujícími účinky, kyselinu boritou a přírodní ekvivalent triklosanu s čistícími účinky, obsažený fruktan vykazuje prebiotický účinek. Tonikum má neutrální pH, takže nedráždí citlivou oční oblast.**IČ:** 134-23/C**Jadon CBD konopný olej 5%****DR:** Cheveki-Grus, s.r.o., Česká republika**CH:** veterinární přípravek, který obsahuje přírodní účinnou látku kanabidiol - CBD, která pochází z konopné rostliny. Na rozdíl od tetrahydrokanabinolu (THC) není tato látka řazena mezi návykové látky, ale její pozitivní účinky jsou díky působení na stejné receptory CB1 a CB2 zachovány. Přípravek podporuje správnou funkci imunitního systému a je vhodným doplňkem při léčbě zánětlivých onemocnění pohybového aparátu. Zároveň díky vlastnostem

účinné látky přispívá k uvolnění a zklidnění zvířat ve stresových situacích.

IČ: 152-23/C**KOMPAVA Serrapeptase Plus 250 000 SPU****DR:** KOMPAVA spol. s r.o., Slovenská republika**CH:** Vysoce účinný proteolytický enzym.**IČ:** 142-23/C**KONKONICIONÉR PRO LESK PRO KONĚ A PONÍKY****DR:** DECASPORT s.r.o., Česká republika**CH:** Kondicionér usnadňuje rozčesávání hřívy a ocasu, dodává lesk. Nenarušuje pH kožské pokožky.**IČ:** 132-23/C**NATURAL DOG SHAMPOO BAR dry and sensitive****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**CH:** Tuhý šampon pro psy se suchou a citlivou pokožkou.**IČ:** 159-23/C**NATURAL DOG SHAMPOO BAR greasy and problematic****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**CH:** Tuhý šampon pro psy s mastnou a problematickou pokožkou.**IČ:** 158-23/C**Petscreen Canine Ehrlichia/CHW/Lyme/Anaplasma Rapid Test****DR:** "APR" spol. s r.o., Česká republika**CH:** Kvalitativní imunochromatografický test pro rychlou detekci infekce s původci rodu *Ehrlichia*, *Dirofilaria*, *Borrelia* a *Anaplasma* v plné krvi, plazmě nebo séru psů. Test je určen pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovým testem.**IČ:** 124-23/C**Petscreen Canine Lyme Antibody Rapid Test Kit****DR:** "APR" spol. s r.o., Česká republika**CH:** Kvalitativní imunochromatografický test pro detekci protilátek proti *Borrelia burgdorferi* v plné krvi, plazmě nebo séru psů. Souprava je určena pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovým testem, například ELISA.**IČ:** 127-23/C**Petscreen Canine Parvovirus (CPV) Antigen Rapid Test****DR:** "APR" spol. s r.o., Česká republika**CH:** Kvalitativní imunochromatografický test pro detekci psího parvoviru. Test je určen pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovým testem, jako je ELISA.**IČ:** 121-23/C

Petscreen CPV/CCV Combo Rapid Test**DR:** "APR" spol. s r.o., Česká republika**CH:** Souprava je kvalitativní imunochromatografická metoda pro detekci antigenů *Parvovirus* a *Coronavirus* ve stolici psů.**IČ:** 126-23/C**Petscreen CPV/Giardia/CCV Ag Combo Rapid Test****DR:** "APR" spol. s r.o., Česká republika**CH:** Test je kvalitativní imunochromatografický test pro detekci antigenů *Giardia*, *Parvovirus* a *Coronavirus* ve stolici psů.**IČ:** 125-23/C**Petscreen CPV/Giardia/CCV/Rota Antigen Rapid Test****DR:** "APR" spol. s r.o., Česká republika**CH:** Kvalitativní imunochromatografický test pro rychlou detekci antigenů *Parvovirus*, *Giardia*, *Coronavirus* a *Rotavirus* ve stolici psů. Test je určen pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovým testem.**IČ:** 118-23/C**Petscreen Feline Infectious Peritonitis (FIP) Antibody Rapid Test****DR:** "APR" spol. s r.o., Česká republika**CH:** Test je jedнокrokový kvalitativní imunochromatografický test pro rychlou detekci protilátek proti kočičímu koronaviru v plné krvi, séru nebo plazmě. Rychlotest je určen pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovým testem.**IČ:** 123-23/C**Petscreen Feline Parvovirus Antigen (FPV) Rapid Test****DR:** "APR" spol. s r.o., Česká republika**CH:** Kvalitativní imunochromatografický rychlotest pro detekci parvovirů v kočičí stolici. Rychlotest je určen pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňujícím testem, jako je např. ELISA.**IČ:** 120-23/C**Petscreen FIV-FelV Combo Test****DR:** "APR" spol. s r.o., Česká republika**CH:** Kvalitativní imunochromatografický test pro detekci protilátek proti viru kočičí imunodeficiency (FIV) a antigenu viru kočičí leukémie (FeLV) v plné krvi, plazmě nebo séru. Test je určen pouze pro počáteční screening a všechny reaktivní vzorky by měly být potvrzeny pomocí doplňkového testu.**IČ:** 122-23/C**Petscreen Giardia Antigen Rapid Test****DR:** "APR" spol. s r.o., Česká republika**CH:** Kvalitativní imunochromatografický test pro detekci giardiózy ve stolici psů, koček a skotu. Test je určen

pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovým testem, jako je ELISA.

IČ: 117-23/C**Petscreen Rota/Adeno/Giardia/CCV Antigen Rapid Test****DR:** "APR" spol. s r.o., Česká republika**CH:** Kvalitativní imunochromatografický test pro rychlou detekci antigenů *Rotavirus*, *Adenovirus*, *Giardia* a *Coronavirus* ve stolici psů. Test je určen pouze pro prvotní screening a reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovým testem, například ELISA.**IČ:** 119-23/C**Specialist shampoo****DR:** Vet Planet Sp. z o.o., Polsko**CH:** Dermokosmetický šampon pro péči o srst a kůži psů a koček náchylných k bakteriálním nebo plísňovým dermatitidám. Lze použít jako podpůrný přípravek pro péči v případě výskytu kožních onemocnění vyvolaných bakteriemi nebo plísněmi. Čistí pokožku, udržuje správné pH.**IČ:** 135-23/C**Stomferin Ultra****DR:** Vet Planet Sp. z o.o., Polsko**CH:** Veterinární přípravek pro lokální aplikaci na sliznici ústní dutiny psů a koček. Díky obsahu laktoferinu stimuluje přípravek lokální imunitní odpověď organismu v ústní dutině. Chlorhexidin má schopnost přilnout k povrchu sliznice ústní dutiny a tím pomáhá chránit před tvorbou plaku.**IČ:** 136-23/C**Tear Stain Remover Super Beno****DR:** Przedsiębiorstwo Techniczno Handlowe CERTECH, Polsko**CH:** Účinně odstraňuje skvrny kolem očí a zabarvení v okolí tlamy a tlap. Veterinární přípravek je určen na odstraňování barevných skvrn na zvířecí srsti. Zejména doporučujeme pro odstranění zabarvení pod očima, na tlamě a tlapách. Může se také použít na čištění kožních záhybů. Vrací srsti přírodní barvu a lesk. Velmi účinný u zvířat s bílou a světlou srstí. Nepoškozuje a nedráždí oči a kůži. Odstraňuje skvrny po slzách a jiných sekretů.**IČ:** 150-23/C**VETERINÁRNÍ OCTANOVÝ KRÉM Fagron****DR:** FAGRON a.s., Česká republika**CH:** Přípravek lze používat jako podpůrný prostředek při lehkých zhmožděních měkkých tkání, působí chladivě a zmírňuje otoky, napomáhá při hojení drobných poranění kůže, např. při omrzlinách, popáleninách a po bodnutí hmyzem. Působí protisvědlivě, tlumí pocení.**IČ:** 151-23/C

VITALITY CBD KONOPNÝ OLEJ 10%**DR:** Cheveki-Grus, s.r.o., Česká republika**CH:** CBD olej 10% je veterinární přípravek, který obsahuje přírodní účinnou látku kanabidiol - CBD pocházející z konopí. Na rozdíl od tetrahydrokannabinolu (THC) není tato látka řazena mezi návykové látky, ale její pozitivní účinky jsou díky působení na stejné receptory CB1 a CB2 zachovány. Přispívá k posílení imunity, zmírnění projevů zánětlivých procesů, uvolnění a zklidnění zvířat, zmírnění epilepsie (při současně probíhající léčbě, vždy konzultujte s veterinářem).**IČ:** 143-23/C**YOOS obojek****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA s.r.o., Slovenská republika**CH:** Obojek pro středně velké a velké psy.**IČ:** 141-23/C**PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ
O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ****4/23****ALAVIS CELADRIN pro koně****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 043-13/C**PR:** 3/28**ALAVIS DUOFLEX****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 076-13/C**PR:** 6/28**ALAVIS MSM + Glukosamin sulfát****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 052-13/C**PR:** 3/28**AV CARTILAN Base K₂+D₃****DR:** AlterVet s.r.o., Česká republika**IČ:** 005-18/C**PR:** 1/28**AV CARTILAN Complete****DR:** AlterVet s.r.o., Česká republika**IČ:** 004-18/C**PR:** 1/28**AV CARTILAN InflaSTOP****DR:** AlterVet s.r.o., Česká republika**IČ:** 002-18/C**PR:** 1/28**AV CARTILAN MSM + Kurkumin****DR:** AlterVet s.r.o., Česká republika**IČ:** 003-18/C**PR:** 1/28**AV CARTILAN Nutri K₂+D₃****DR:** AlterVet s.r.o., Česká republika**IČ:** 001-18/C**PR:** 1/28**HERBAL HORSE NR°3 ZAŽÍVÁNÍ****DR:** White Grant s.r.o., Česká republika**IČ:** 040-18/C**PR:** 3/28**HERBAL HORSE NR°4 ANTISTRES****DR:** White Grant s.r.o., Česká republika**IČ:** 041-18/C**PR:** 3/28**LENIDERM SHAMPOO****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 017-07/C**PR:** 3/27**LOLA - ŠAMPON PRO KOČKY, KOŤATA, ŠTĚŇATA
A PSY****DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 042-18/C**PR:** 4/28**5/23****C-compositum 100 prášek****DR:** Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o., Česká republika**IČ:** 172-17/C**PR:** 1/28**Chytrá houba Dermasin oil****DR:** Bio Agens Research and Development - BARD, s.r.o., Česká republika**IČ:** 057-13/C**PR:** 5/28**VITAMÍN E V KLÍČKOVÉM OLEJI perorální roztok****DR:** PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 048-03/C**PR:** 3/28**6/23****ATLET BS****DR:** Bioveta, a. s., Česká republika**IČ:** 027-17/C**PR:** 3/27

ATLET MSM**DR:** Bioveta, a. s., Česká republika**IČ:** 026-17/C**PR:** 3/27**ATLET sirup pro psy a kočky****DR:** Bioveta, a. s., Česká republika**IČ:** 006-18/C**PR:** 2/28**Broilact****DR:** Orion Corporation, Finsko**IČ:** 056-18/C**PR:** 6/28**LIV forte****DR:** AVICENNA Company, spol. s r.o.,
Česká republika**IČ:** 174-17/C**PR:** 1/28**MATTEO FORTE ochranný šampon pro psy****DR:** FARMACIA CARE s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 043-18/C**PR:** 3/28**PEPTIVET Foam****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 058-18/C**PR:** 5/28**ProfiVet Chondro COMPLEX****DR:** PRAGOMED, s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 173-17/C**PR:** 1/28**Přípravek pro vnější čištění uší****DR:** Allnature s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 072-18/C**PR:** 5/28**Šampon proti lupům s citronem****DR:** Allnature s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 071-18/C**PR:** 5/28**Šampon zvýrazňující hnědou barvu****DR:** Allnature s.r.o.,
Česká republika**IČ:** 070-18/C**PR:** 5/28**ZINCOSEB spray****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 065-18/C**PR:** 5/28**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH
PŘÍPRAVKŮ****4/23****ADAPTIL Transport sprej****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Slovenská republika**IČ:** 102-19/C

Prodloužení doby použitelnosti.

LENIDERM SHAMPOO**DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie**IČ:** 017-07/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení. Změna složení přípravku.

**LOLA - ŠAMPON PRO KOČKY, KOŤATA, ŠTĚŇATA A
PSY****DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 042-18/C

Přidání velikosti balení a typu lahve.

VetOxin**DR:** Supereaux s.r.o., Česká republika**IČ:** 047-21/C

Změna rozšíření použití přípravku.

5/23**APHLEGMINA ung. pro zvířata****DR:** MVDr. Emília Selecká - MEDIVET,
Slovenská republika**IČ:** 071-10/C

Vypuštění zkoušky obsahu účinné látky methylosalicylát ze specifikace přípravku.

CATIMUN**DR:** NATUR APATYKA s.r.o., Česká republika**IČ:** 088-18/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

**CBD OLEJ PRO PSY VE SPREJI 750 mg s příchutí
arašídového másla****DR:** Fancy Doggie s.r.o., Česká republika**IČ:** 266-22/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

**CBD OLEJ PRO PSY VE SPREJI 750 mg s příchutí
slaniny****DR:** Fancy Doggie s.r.o., Česká republika

IČ: 265-22/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

GasterON SYMBIO Probiotika a Prebiotika (vláknina)

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

IČ: 393-22/C

Přidání vnějšího obalu, cílového druhu a změna názvu.

KAŠEL A NACHLAZENÍ

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

IČ: 160-16/C

Upřesnění složení přípravku a vypuštění cílového druhu.

KLOUBNÍ VÝŽIVA - ARTROREGEN

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

IČ: 157-16/C

Upřesnění složení přípravku a vypuštění cílového druhu.

SANIMUN

DR: NATUR APATYKA s.r.o., Česká republika

IČ: 033-20/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

VALIMUN

DR: NATUR APATYKA s.r.o., Česká republika

IČ: 034-20/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

6/23

PEPTIVET Foam

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 058-18/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

SkinPET Chlorhex šampon 4%

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

IČ: 361-22/C

Změna názvu veterinárního přípravku. Nově SkinPET Chlorhex Shampoo 4%.

SkinPET Chlorhex šampon 0,5%

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

IČ: 362-22/C

Změna názvu veterinárního přípravku. Nově SkinPET Chlorhex Shampoo 0,5%.

SkinPET Stomagel HY

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

IČ: 432-22/C

Přidání velikosti balení.

SkinPET Super roztok

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

IČ: 429-22/C

Změna názvu veterinárního přípravku. Nově SkinPET Super Spray.

ZINCOSEB spray

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 065-18/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

6/23

KEROLAN sprej - na inseminační rukavice

DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika

IČ: 154-13/C

ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU

4/23

Aplikátor intraruminálního inzertu

DR: Elanco GmbH, Německo

VTP/017/22-C

ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU

4/23

SX-ELLA veterinární stent tracheální (Veterella)

DR: ELLA-CS, s.r.o., Česká republika

VTP/002/13-C

Přidání informací na vnější a vnitřní obal a do návodu k použití.

5/23

Aviblue

DR: Elanco GmbH, Německo

TP/009/21-C

Přidání bezpečnostních vět a symbolu dle bezpečnostního listu.

VÝMAZ ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU

5/23

INDEXEL

DR: Boehringer Ingelheim spol. s r.o., Česká republika

VTP/001/07-C

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

B: Balení	LF: Léková forma	RP: Přípravek je vázán na recept
D: Dávkování	NÚ: Nežádoucí účinky	S: Složení
DO: Druh obalu	OL: Ochranná lhůta	SU: Speciální upozornění
DR: Držitel	OV: Přípravek pouze pro použití veterinárním lékařem (only vet.)	UP: Upozornění
FÚ: Farmakologické údaje	PE: Doba použitelnosti	V: Výrobce
CH: Charakteristika	PL: Pomocné látky	VA: Varování
I: Indikace	PO: Poznámka	VP: Přípravek je volně prodejný
IČ: Indexové číslo	PP: Popis přípravku	VY: Vyhrazený veterinární léčivý přípravek
IS: Indikační skupina	PR: Prodloužení registrace	ZP: Způsob použití
IT: Interakce	RČ: Registrační číslo	ZS: Způsob skladování
IÚ: Imunologické údaje		
KI: Kontraindikace		

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 2, 2023

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

63 stran

ISSN 121-046X