

VĚSTNÍK ÚSKVBL 3/2023

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

OBSAH	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 9. 2023	4
Pokyn ÚSKVBL/ UST - 1/2021/Rev. 2	9
INFORMACE.....	15
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	16
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	16
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	61
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	78
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	79
POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU.....	79
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY	80
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	80
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	87
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	88
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	90
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	90
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	90
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK.....	92

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 9. 2023

OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/ Rev.3	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	15.1.2020		UST - 3/2006/ Rev.2	
UST - 4/2008/ Rev.5	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL 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. 2	Použití rostlin konopí a kanabidiolu ve veterinárních přípravcích	1.8.2023		UST - 1/2021rev.1	

POKYNY PLATNÉ PRO POVOLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVA

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

POKYNY V OBLASTI SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR-MK-01/2012 / Rev.7	Způsob vyplnění veterinárního předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a povinnost on-line vkládání údajů z veterinárních předpisů do informačního systému Státní veterinární správy (IS SVS)	3.5.2022	INS/VYR-MK - 01/2012/ Rev.6		
INS-02/2022	Pokyn ÚSKVBL pro registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek, jež jsou používány jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích	28.1.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
INS-01/2022	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků pro činnost kontrolní laboratoře	5.1.2022	VYR-02/2004	Aktualizace	
VYR-02/2021	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	27.7.2022	VYR-02/2003	Aktualizace	
INS-01/2021	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 17- Real Time Release Testing and Parametric Release	1.3.2021	12/2003 Parametrické propouštění	Aktualizace	
INS - 01/2017	Požadavky na provádění přebalování veterinárních léčivých přípravků	20.11.2017	Nový dokument		
INS/VYR - 01/2016	Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží	15.4.2016	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR -02/2015	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 3,5,8, upozornění na změnu Doplněku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR -01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR -01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR -03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	
Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	
INS/VYR -02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	Pokyny pro SVP - část I- SVP	
INS/VYR - 01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz jednotlivé změny	-	INS/VYR - 01/2006	
INS/VYR -01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	INS/VYR-01/2006	

INS/ VYR -MK- 03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-
INS/VYR- MK- 02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků -medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR- MK- 01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-
INS/VYR - 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1.3.2008	-	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi
INS/VYR - 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1.3.2009	VYR - 1/2003	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi
INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR - 2/2003	VYR -2/2003	-
INS/VYR - 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	1.8.2006	-	-	-
INS/VYR - 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	1.7.2006	VYR - 01/2004	-	-
INS/VYR - 05/2006	Bližší pokyn k uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006	-	-	INS/VYR - 04/2006
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-
INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1.1.2006 1.2.2006	VYR- 04/2003	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK
VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR - 03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1.11.2003	-	-	-
VYR - 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK

VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

POKYNY V OBLASTI SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS - 01/2020	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	26.11.2020	INS/DIS - 02/2004 INS/DIS - 01/2009	Aktualizace	-
INS/DIS - 02/2010	Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01b/2004v 2	-	-
INS/DIS - 01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01a/2004v 2	-	-
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

Pokyn ÚSKVBL/ UST - 1/2021/Rev. 2

Použití rostlin konopí a kanabidiolu ve veterinárních přípravcích

Platnost od: 1. 8. 2023

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: ÚSKVBL/UST - 1/2021/Rev.1

Zrušuje / nahrazuje: -

Úvod

Tento pokyn upřesňuje informace pro výrobce a žadatele o schválení veterinárních přípravků s obsahem konopné rostliny, jejich částí a kanabidiolu (dále jen „CBD“).

Vzhledem ke skutečnosti, že se látka kanabidiol získává z rostliny rodu konopí (*Cannabis*), mají na výrobu a samotný veterinární přípravek kromě podmínek a požadavků stanovených v zákoně č. 166/1999, o veterinární péči, v platném znění a vyhlášce č. 159/2021 Sb., o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích., dopad zejména právní předpisy stanovující podmínky a pravidla pro pěstování rostlin konopí, nakládání s jednotlivými částmi rostliny a s přípravky z nich vyrobenými.

Tato revize pokynu ÚSKVBL/UST - 1/2021/Rev.2 je doplněním pokynu ÚSKVBL/UST - 1/2021/Rev. 1 na základě novely zákona č. 366/2021 Sb., o návykových látkách, účinné od 1. 1. 2022 a je doplněn o informaci o požadavcích na veterinární přípravky obsahujících CBD určených pro nepotravinové koně.

Cíle a rozsah

Pokyn se soustředí na látku kanabidiol (CBD) obsaženou v rostlinách rodu *Cannabis*, na její možné použití ve veterinárních přípravcích schvalovaných dle zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči, v platném znění. Uvádí podmínky výroby a schválení těchto veterinárních přípravků Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Související právní předpisy

[Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů \(veterinární zákon\), ve znění pozdějších předpisů;](#)

[Vyhláška č. 159/2021 Sb., o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích;](#)

[Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy;](#)

[Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů;](#)

[Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů;](#)

[Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) č. 1307/2013](#) ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví pravidla pro přímé platby zemědělcům v režimech podpory v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zrušují nařízení Rady (ES) č. 637/2008 a nařízení Rady (ES) č. 73/2009;

[Nařízení Evropského parlamentu a rady \(EU\) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady \(EHS\) č. 922/72, \(EHS\) č. 234/79, \(ES\) č. 1037/2001 a \(ES\) č. 1234/2007;](#)

Právní výklad

V zákoně č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, je popsáno nakládání s různými částmi rostliny konopí a látkami v něm obsaženými.

„Konopím“ v souladu s § 2 písm. d) zákona o návykových látkách je třeba rozumět pouze některé části rostliny konopí, a to konkrétně "kvetoucí nebo plodonosný vrcholík rostliny z rodu konopí (*Cannabis*) nebo nadzemní část rostliny z rodu konopí, jejíž součástí je vrcholík".

„Konopí“, dle výše uvedené definice zákona o návykových látkách, a pryskyřice z konopí jsou uvedeny v příloze č. 3 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. Látky uvedené v příloze č. 3 mohou být použity pouze pro omezené výzkumné a vědecké účely a velmi omezené terapeutické účely vymezené v povolení k zacházení vydaným Ministerstvem zdravotnictví.

„Rostlinou technického konopí“ je v souladu s § 2 písm. g) zákona o návykových látkách rozuměna rostlina z rodu konopí, ze které lze získat „konopí“ s obsahem nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů nebo pochází z osiva odrůd uvedených ve Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin¹, a technickým konopím konopí z rostliny technického konopí.

Rostlina *Cannabis* obsahuje, kromě jiných, látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů (THC), vyjma látky delta-9- tetrahydrokanabinol, které jsou uvedeny v příloze č. 4 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. Látky uvedené v této příloze mohou být používány pouze k omezeným výzkumným, vědeckým a velmi omezeným terapeutickým účelům vymezeným v povolení k zacházení. Látka delta-9-THC je uvedena v příloze č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. pod synonymem dronabinol, z důvodu častějšího terapeutického využití. Na jeho použití se také aplikují v plném rozsahu omezení zákona o návykových látkách.

Získávání látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů a konopné pryskyřice zakazuje §15 písm. e) zákona o návykových látkách (s výjimkou léčebného použití a použití pro vědecké účely).

„Konopím“ a „technickým konopím“ ve smyslu zákona o návykových látkách nejsou dřevní vlákno rostliny ani konopná semena, která jsou běžně používána jakožto zdroj kvalitních bílkovin a vlákniny, nebo ze semen lisovaný olej.

Z definice návykových a psychotropních látek jsou novelou zákona č. 366/2021 Sb., o návykových látkách, vyjmuty extrakty a tinktura obsahující max. 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, a roztok nebo směs s obsahem látky konopí extrakt a tinktura, který obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, viz § 2 bod 1. písm. a) a b) v přesném znění níže:

Pro účely zákona o návykových látkách se rozumí:

- a) návykovými látkami omamné látky a psychotropní látky přírodního nebo syntetického původu, které mají psychoaktivní účinky a současně jsou uvedeny v některé z příloh č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamech návykových látek, s výjimkou látky konopí extrakt a tinktura, která obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů a splňuje podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků.
- b) přípravkem roztok nebo směs v jakémkoli fyzikálním stavu obsahující návykovou látku nebo návykovou látku a uvedenou látku kategorie 1 nebo léčivý přípravek obsahující uvedenou látku kategorie 1 s výjimkou roztoku nebo směsi s obsahem látky konopí extrakt a tinktura, který obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů; látku konopí extrakt a tinktura musí roztok nebo směs obsahovat v takovém množství, že tuto látku nelze z roztoku nebo směsi zneužít nebo snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky extrahovat. Takovýto roztok nebo směs musí splňovat podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků.

Právní předpisy Evropské unie upravují povinnosti pro vývoz a dovoz rostlin technického konopí (např. formou osvědčení) a stanovují obsahové limity THC. Článek 189 odst. 1 Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 1308/2013 odkazuje při stanovení v surovém konopí a v semenech na hranici stanovenou v čl. 32, odst. 6 Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 1307/2013, která je stanovena na 0,2 % THC.

Při pěstování a dalším nakládání s rostlinou technického konopí je nutné mít v první řadě na paměti obecná zákonná omezení, a to zejména zákaz získávat konopnou pryskyřici a látky ze skupiny THC z rostliny konopí (§15 písm. e) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách), zákaz pěstování jiných druhů a odrůd rostliny konopí (rod *Cannabis*) než jsou rostliny technického konopí (§ 24, odst. 1).

Na pěstitele rostlin technického konopí se vztahuje obecná povinnost evidence zemědělského podnikatele podle zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství. Pěstování rostlin technického konopí ve větším rozsahu podléhá ohlašovací povinnosti vůči místně příslušnému celnímu orgánu (vzory formulářů viz vyhláška č. 151/2005 Sb.). Dodržování ohlašovací povinnosti kontrolují inspektoři celní správy. V souladu s § 5 odst. 5 zákona o návykových látkách se povolení k zacházení nevyžaduje k zacházení s rostlinami technického konopí, nebo s technickým konopím, zejména k účelům průmyslovým, potravinářským, kosmetickým, technickým nebo zahradnickým. Nepožaduje se tedy udělení povolení od Ministerstva zdravotnictví.

K vývozu rostlin technického konopí a technického konopí není v souladu s § 20 odst. 2 písm. e) zákona o návykových látkách třeba získat vývozní povolení Ministerstva zdravotnictví. Obdobně není v souladu s § 21 odst. 2 písm. d) téhož zákona třeba získat dovozní povolení při dovozu rostlin technického konopí

¹ Směrnice Rady č. 2002/53/ES o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin.

Směrnice Rady č. 2002/57/ES o uvádění osiva olejnin a přadných rostlin na trh, ve znění pozdějších předpisů.

a technického konopí. Tím však nejsou dotčena jiná omezení stanovená právními předpisy Evropské unie, která mohou vyžadovat různá osvědčení (viz výše čl. 189 odst. 1 Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) č. 1308/2013, který odkazuje při stanovení THC v surovém konopí a v semenech na hranici stanovenou v čl. 32 odst. 6 Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) č. 1307/2013, která je stanovena na 0,2 % THC).

Průmyslovým účelem využití rostlin technického konopí je třeba rozumět zpracování rostliny technického konopí jiným postupem než takovým, jehož výstupem je návyková látka v souladu s čl. 28 odst. 2 Jednotné úmluvy o omamných látkách, tedy na vlákna a semena. Dle § 2 zákona o návykových látkách lze též využít technické konopí pro získání např. konopí extrakt a tinktura za podmínek uvedených v zákoně.

Státní orgány pro nakládání s rostlinami konopí a tzv. konopnými produkty

Správou oblasti nakládání s rostlinami konopí a konopnými produkty je pověřeno hned několik státních orgánů, a to zejména Ministerstvo zemědělství a Ministerstvo zdravotnictví. Stanovené kompetence jednotlivých státních orgánů závisí především na účelu využití konopí.

Orgány veřejné moci v oblasti technického konopí:

- Ministerstvo zemědělství (MZe) pro regulaci pěstování technického konopí a využití tohoto konopí pro potravinářské a krmivářské účely (včetně jeho dovozu).
- Státní zemědělský a intervenční fond, správní úřad v působnosti MZe, státní fond, který vydává licence pro dovoz produktů technického konopí ze zahraničí.
- Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský, organizační složka státu zřízená MZe jako specializovaný orgán státní správy, který reguluje uvádění rozmnožovacího materiálu do oběhu a použití odrůd konopí setého v krmivech.
- Státní zemědělská a potravinářská inspekce, organizační složka státu podřízená MZe, která dozoruje bezpečnost, jakost a řádné označování potravin.
- Úřady Celní správy, které kontrolují činnosti při pěstování technického konopí.
- Státní dozor u některých tzv. konopných produktů, zejména kosmetických přípravků, patří do působnosti krajských hygienických stanic, a to konkrétně oddělení hygieny předmětů běžného používání či odboru hygieny výživy a předmětů běžného užívání.

Orgány veřejné moci v oblasti konopí a tzv. konopných produktů:

- Ministerstvo zdravotnictví (MZ), ústřední orgán gesčně odpovědný za oblast legálního zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekurzory drog, který mimo jiné vydává povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky, povolení k dovozu a vývozu návykových látek a přípravků včetně konopí pro léčebné účely. Útvarem MZ gesčně odpovědným za uvedenou problematiku je oddělení Inspektorátu omamných a psychotropních látek.
- Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), který zajišťuje dostupnost jakostních, účinných a bezpečných humánních léčiv. Státní agentura pro konopí pro léčebné použití (SAKL) je zvláštním útvarem SÚKL.

Zacházení s CBD

Látka kanabidiol (CBD) není návykovou látkou dle zákona o návykových látkách. V případě, že se bude jednat o zacházení s látkou CBD obsahující nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů (THC), není třeba povolení k zacházení dle zákona o návykových látkách.

Pokud by se jednalo o zacházení s látkou CBD s vyšším množstvím látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů než 1 %, musel by subjekt disponovat povolením k zacházení s touto látkou dle zákona o návykových látkách, stejně tak v případě, že by se jednalo o konopí, látku konopí extrakt a tinkturu s vyšším množstvím látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů než 1 %, anebo konopí pryskyřice dle zákona o návykových látkách.

Podrobné informace a požadavky na látku kanabidiol (CBD) u veterinárních přípravků

Z výše uvedeného vyplývá, že veterinární přípravky nesmí obsahovat návykovou látku, v tomto případě „konopí, konopí extrakt a tinktura s obsahem látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů vyšším než 1 % anebo konopí pryskyřice“ a látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů (THC).

Rostlinu technického konopí případně části rostliny technického konopí, nebo technické konopí, může veterinární přípravek obsahovat, i produkty získané z nich, například olej získaný lisováním semen. Přičemž musí být dodržen požadavek, že veterinární přípravek nesmí obsahovat látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů (THC), ani jejich minimální detekovatelné množství.

Kanabidiol (CBD), jako látka získávaná extrakcí rostliny technického konopí (např. z technického konopí) a následným přečištěním není považována za návykovou látku, pokud obsahuje max. 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, viz definice zákona o návykových látkách, a je možno tuto látku do veterinárního přípravku přidávat za následujících podmínek:

- K výrobě látky CBD je použito rostlin technického konopí. V případě dovozu veterinárního přípravku s obsahem CBD nebo použití synteticky vyrobeného kanabidiolu platí všechny výše uvedené podmínky stanovené pro obsah látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, tj. nesmí obsahovat látky z této skupiny, ani jejich minimální detekovatelné množství.

Podrobné informace a požadavky na veterinární přípravky s obsahem CBD

- U veterinárních přípravků s CBD se právní regulace nijak výrazně neliší od ostatních veterinárních přípravků (VP). Zákon o návykových látkách ani jiná v současnosti platná legislativa přítomnost CBD ve veterinárních přípravcích nezakazuje. CBD není v České republice považováno za návykovou látku ve smyslu zákona o návykových látkách, a proto zákon o návykových látkách se na veterinární přípravky obsahující CBD nevztahuje. Veterinární přípravek nesmí obsahovat látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů (THC), ani jejich minimální detekovatelné množství.
- Výroba a distribuce konopných veterinárních přípravků včetně kosmetických přípravků s obsahem látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů (THC) není v České republice právně přípustná.
- V případě, že by veterinární přípravek obsahoval detekovatelné množství některé z látek skupiny tetrahydrokanabinolů (THC), jednalo by se o přípravek s obsahem psychotropní látky, který nesmí být uváděn na trh v České republice v kategorii veterinární přípravek.
- Z výše uvedeného vyplývá, že výstup – veterinární přípravek – nesmí obsahovat THC a vstupní surovinou může být pouze rostlina technického konopí, technické konopí, směs nebo roztok obsahující látky konopí extrakt a tinktura s obsahem nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů.
- Nutnou podmínkou je, že veterinární přípravek, k jehož výrobě bylo použito rostlin technického konopí, nesmí obsahovat, byť i minimální detekovatelné množství THC, což garantuje výrobce. Obecná hranice pro technické konopí, tj. 1 % obsahu THC, se zde tedy neuplatní. THC je ve veterinárních přípravcích nepřipustné a je považováno za kontaminant. Pokud přípravek obsahuje detekovatelné množství THC, není jeho schválení v kategorii veterinární přípravek možné.
- A proto v souvislosti s předchozím bodem, spolu s žádostí o schválení veterinárního přípravku s CBD musí být doloženo, že VP neobsahuje látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů. Obsah těchto látek musí být pod mezí detekce analytické metody², což žadatel doloží prostřednictvím analytického certifikátu.

Chceme upozornit, že limit pro obsah látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů v přípravcích může být v různých zemích nastaven vnitrostátní legislativou odlišným způsobem. V případě, že by zahraniční přípravek obsahoval stanovitelné množství látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů, nebude takový přípravek jako veterinární přípravek schválen.

- Jako vstupní surovina pro získání látky CBD musí být použito rostliny technické konopí. Z tohoto důvodu žadatel o schválení veterinárního přípravku předkládá v rámci žádosti o schválení VP čestné prohlášení, že vstupní suroviny a přípravek jsou vyráběny v souladu s právními předpisy týkající se oblasti návykových látek a za jeho pravdivost nese plnou odpovědnost.
- Synteticky vyráběný kanabidiol (CBD) lze při výrobě přípravků použít za podmínek daných současně platnou legislativou bez speciálních požadavků vztahujících se pouze na CBD získávané z rostliny *Cannabis*.
- Na veterinární přípravky obsahující CBD se neuplatňují žádné „zprísňující“ požadavky zákona o návykových látkách. Žadatel o schválení veterinárního přípravku (VP) uvede v textech přípravku, tj. v textech na obalech a v příbalové informaci, mimo jiné požadované údaje, kvalitativní složení VP včetně kvantitativního složení pro složky, které jsou podstatné pro deklarovaný účinek tak, aby nemohlo dojít ke klamání spotřebitele použitím textů, názvů a vyobrazení, které by přisuzovaly VP vlastnosti a funkce, jež nemají. V rozporu by bylo např. použití takových znaků či textů, které by u spotřebitele mohly vyvolat zdání, že veterinární přípravek obsahuje THC.

² Analytická metoda pro stanovení THC využívána Inspektorátem OPL MZ je metoda HPLC/MS. Tato metoda bude také využívána ÚSKVBL v rámci kontroly trhu. Nicméně právní předpisy nestanovují doporučenou analytickou metodu pro stanovení THC, a proto je možné využití i dalších dostupných analytických metod. Vzhledem k rozdílné citlivosti těchto metod (HPLC/DAD, HPLC/MS, GC/MS) však doporučujeme použití metody co nejpřesnější. Limit detekce při použití zvolené metody nesmí být vyšší než 0,05 % THC/přípravek.

- U veterinárních přípravků pro perorální podání musí být formou přípravku (případně obalem nebo aplikátorem) umožněno bezpečné a přesné odměření dávky.
- U perorálních veterinárních přípravků obsahujících CBD je na základě dostupných dat povolen cílový druh zvířat: pes a kuň, jehož maso není určeno pro lidskou spotřebu (v textu uváděn jako „nepotravinový kuň“). Přípravky pro perorální podání obsahující CBD nejsou určeny pro březí a laktující samice a jejich mláďata.
- Na základě dostupných studií je z hlediska bezpečnosti ÚSKVBL stanovena pro veterinární přípravky určené psům maximální doporučená perorální dávka CBD 1 mg/kg živé hmotnosti/den, pro veterinární přípravky určené nepotravinovým koním 0,1 mg/kg živé hmotnosti/den.
- Z důvodu chybějících dat není povoleno dlouhodobé perorální podávání přípravku s obsahem CBD, maximální nepřerušovaná doba podávání je 1 měsíc.
- Obdobně jako v případě ostatních veterinárních přípravků pro perorální podání platí i u veterinárního přípravku s obsahem CBD požadavek uvedení maximální denní doporučené dávky a délky podávání pro daný cílový druh zvířete v textech na obalech a v příbalové informaci.
- Další požadavky na VP s obsahem CBD jsou stejné jako pro ostatní druhy veterinárních přípravků. Mimo jiné tedy i doložení bezpečnosti přípravku a dosažení navrženého účinku přípravkem, viz zákon o veterinární péči § 65a.

V souladu s výše uvedenými požadavky jsou žadatelé povinni uvést na etiketě a příbalové informaci následující informace:

- Musí být jasně vyjádřen obsah čistého CBD (na ml, lahvičku, tabletu apod.), v textu by mělo být uvedeno množství CBD v dávce (kapka, ml, strip apod.)
- „Přípravek je určen pouze pro dospělé jedince, není určen pro mláďata, březí nebo laktující samice.“
- „V případě, že Vaše zvíře užívá léčivý přípravek, doporučujeme před podáním přípravku s CBD konzultaci s veterinárním lékařem.“
- „Přípravek není náhradou veterinární péče a léčiv doporučených veterinárním lékařem.“
- „Maximální délka podávání je 1 měsíc.“
- „Maximální dávka CBD je 1 mg/kg/den.“
- „Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.“, pokud je přípravek určen pro koně.

ÚSKVBL je ze zákona pověřen dozorem nad uváděním do oběhu a odebráním vzorků veterinárních přípravků k laboratornímu vyšetření, schválené veterinární přípravky jsou zahrnovány do ročních plánů dozoru nad trhem k zajištění kontinuální kontroly těchto veterinárních přípravků.

Zhodnocení bezpečnosti látky CBD a přípravků s obsahem této látky pro perorální podání u zvířat

Kanabidiol je malá molekula, silně lipofilní, což zvyšuje potenciál dlouhodobého přetrvání ve tkáni a jeho toxicitu z důvodu rychlé distribuce ve tkáních. CBD podléhá po perorálním podání enterohepatální recirkulaci. Informace o tkáňové distribuci nejsou pro CBD dostupné, předpokládá se jeho distribuce do tuků, jater, plic, sleziny, svalů a tkáň mozku přes hematoencefalickou bariéru.

V provedených studiích, kdy byl kanabidiol psům podáván v rozmezí dávek 10-20 mg/ kg živé hmotnosti rozděleně 2x denně po dobu 6 týdnů různým způsobem podání (transdermálně, perorálně a infúzí), byly zaznamenány následující nežádoucí účinky po podání: průjem, zvracení, sedace, zvýšení alkalické fosfatázy (ATP) v krevním séru (odráží možný toxický vliv na játra a funkci gastrointestinálního traktu psů), erytém po transdermálním podání, výtok z nosu, slinění, přechodné zvýšení teploty, laminitida. U poloviny sledovaných psů byla zaznamenána přechodná isostenurie, hypostenurie, proteinurie.

Provedené studie u koní indikují potenciál na dávce závisící toxicity CBD způsobující poškození jater, kdy indikátorem dlouhodobého poškození jater je gama-glutamyltransferáza (GGT). CBD má mimo jiné vliv také na funkci ledvin.

Při simultánním podání s jinými látkami, CBD může vyvolat významné a potenciálně nebezpečné látkové interakce, protože inhibuje cytochrom P 450 enzymy, zejména CYP450 2C19, nebo vede k zpomalení metabolismu některých léčiv.

Ačkoliv CBD má atraktivní terapeutický profil - antiemetický, protizánětlivý a imunosupresivní, dlouhodobé používání CBD může mít škodlivý imunitní a kognitivní vliv, především pro imunitně oslabená zvířata. Na druhou stranu nízké koncentrace mohou stimulovat imunitní systém.

Řada údajů o používání CBD ve veterinární sféře je v současné době odvozená z publikovaných studií u lidí. Pro možné širší používání CBD u zvířat je proto třeba více validních podkladů, které by doložily bezpečnost veterinárních přípravků s CBD pro zvířata.

Literatura

Ahna Brutlag, Holly Hommerding, *Toxicity of marihuana, synthetic cannabinoids, and cannabidiol in dogs and cats. VetClinSmallAnim 48 (2008), 1087-1102*

Draeger A. L. *Cannabidiol in the horse: pharmacokinetics and effects of a pelleted supplementation on reactivity and movement. Murray State These and Dissertations. 2020.*

A. Draeger E., Thomas K., Jones P., Godwin A., Davis S. Porr. *Cannabidiol in the horse: Effects on movement and reactivity. Journal of equine veterinary science. Vol. 100, May 2021, 103544*

High Time for cannabis research, Researchers Aim to Determine Efficacy and Safety of Cannabis in Dogs by Sarah Rumple. <https://www.aaha.org/publications/trends-magazine/cannabis-research/>

Joshua A. Hartsel, Kyle Boyar, Andrew Pham, Robert J. Silver, and Alexandros Makriyannis. *Cannabis in Veterinary Medicine: Cannabinoid Therapies for Animals*

https://www.researchgate.net/publication/333306722_Cannabis_in_Veterinary_Medicine_Cannabinoid_Therapies_for_Animals/link/5d0178b0299bf13a385104fb/download

Landa L., Trojan V., Demlova R., Jurica J., Hrib R. *Cannabidiol and the possibilities of its use in veterinary medicine of dogs and horses: A brief review. Veterinary Medicine, 67, 2022 (09): 455-462*

Leise J. M., Jessica L. Leatherwood, Brittany L. Paris, Kelly W. Walter, James M. George, Rafael E. Martinez, Kati P. Glass, Chih-Ping Lo, Travis P. Mays and Tryon A. Wickersham. *Evaluation of an Oral Supplemental Cannabidiol Product for Acceptability and Performance in Mature Horses. Animals 2023, 13, 245*

Stephanie McGrath, Lisa R. Bartner, Sangeeta Rao, Lori R. Kogan, Peter W. Hellyer. *A report of adverse effects associated with the administration of cannabidiol in healthy dogs. AHVMA Journal, Vol.52, Fall 2018*

Robert J. Silver. *Seminar Notes 2017 CVMA Convention: Medical Cannabis for Veterinarians-Risks & Benefits* by Robert J. Silver DVM, MS, CVA

Robert J. Silver, "Medical Cannabis for Veterinarians—Risks & Benefits." *Indiana Veterinary Medical Association, 2017. Retrieved from: https://invma.org/wp-content/uploads/sites/8/2017/09/Silver_Medical-Cannabis-for-Veterinarians-Risks-Benefits.pdf*

Další zdroje informací týkající se problematiky konopné rostliny a jejího využití nejen ve veterinární oblasti

Legislativa k problematice návykových látek, zdroj Ministerstvo zdravotnictví

https://www.mzcr.cz/Legislativa/obsah/navykove-latky_1790_11.html

Informace SZPI poskytnuté k problematice doplňků stravy a obsahu THC

<https://www.szpi.gov.cz/clanek/28-2019-poskytnute-informace-doplanky-stravy-obsah-thc.aspx>

Informace SZPI poskytnuté k problematice technického konopí

<https://www.szpi.gov.cz/clanek/45-2019-poskytnute-informace-pristup-ke-kontrolu-technicke-konopi.aspx>

Informace MZe poskytnuté k problematice doplňků stravy s obsahem konopné rostliny

<http://eagri.cz/public/web/mze/ministerstvo-zemedelstvi/povinne-zverejnovane-informace/informace-podle-zakona-c-106-1999-sb/poskytnute-informace/poskytnute-informace-na-zadosti-o-87.html>

<http://eagri.cz/public/web/mze/ministerstvo-zemedelstvi/povinne-zverejnovane-informace/informace-podle-zakona-c-106-1999-sb/poskytnute-informace/poskytnute-informace-na-zadosti-o-89.html>

Informace MZ poskytnuté k problematice obsahu CBD a THC v e-liquidech

http://www.mzcr.cz/dokumenty/97/2019-elektronicke-cigarety-17423_3979_1.html

Hospodářské noviny, Právní rádce č. 4/2020, [Jak bezpečně nakládat s konopím](#)

Hospodářské noviny, Právní rádce č. 5/2020, [Role státních institucí při pěstování konopí](#)

Hospodářské noviny, Právní rádce č. 6/2020, [Pravidla pro využití konopí v potravinách a v kosmetice](#)

Anonymous (Národní monitorovací středisko pro drogy a závislosti) (2021)

https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13471/Z1_2021_web-low-thc-report.pdf

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

Amikavet 125mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Petr Příklad, Praha
30 x (1 x 50 ml)

BIO-MAREK HVT freeze- dried

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Josef Tabery, Lubná
15 x 1 000 dávek

CLENOVET 0,025 mg/ml Gel

Registrováno: Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Markéta Petráňová, Veliká Ves
30 x 355ml

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

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

Žadatel: MVDr. Jan Pokorný, Plzeň
1 x 5l

DALMAVITAL

Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko

Žadatel: MVDr. Markéta Moussaoui Čížková,
Mečeříž
20 x 250 ml, 12 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Luděk Rytíř, Tábor
24 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Lubomír Stodůlka, Prostějovičky
20 x 100 ml, 20 x 250 ml

Žadatel: MVDr. Jakub Záleský, Klučenice
10 x 250 ml

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Bc. Karel Anděl, Červená Řečice
17 kg

Žadatel: MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko
75 kg

Žadatel: MVDr. Alois Coufalík, Doloplazy
84 kg

Žadatel: MVDr. Josef Horáček, Polička
50 kg

Žadatel: MVDr. Libor Kadlec, Jemnice
50 kg

Žadatel: MVDr. Jan Kovařík, Ždírec nad Doubravou
60 kg

Žadatel: MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice
40 kg
40 kg

Žadatel: MVDr. Tomáš Piskovský, Nové Veselí
2x 10 kg

Žadatel: MVDr. Dalibor Sova, Velichovky
80 kg

Žadatel: MVDr. Ivo Tejníl, Krásná Hora
10 kg

Žadatel: MVDr. Jan Vobr, Dobronice u Bechyně
120 kg

DISTOCUR 34 mg/ml Oral Suspension for Cattle and Sheep

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

Žadatel: MVDr. Petr Fischer, Kaplice
20 x 5 l

Žadatel: MVDr. Dominik Gregořík, Veselá
2 x 5 l

Žadatel: MVDr. Stanislav Měrtl, Větrný Jeníkov
3 x 5 l

Žadatel: MVDr. Martin Pán, Benešov
2 x 1 l

Droncit Vet., tebletter 50 mg

Registrováno: Dánsko, Norsko, Finsko, Švédsko, Německo, Španělsko, Itálie, Řecko

Žadatel: MVDr. Martin Pán, Benešov
1 x 20 tbl.

FELISERIN PLUS

Registrováno: Německo

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

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: D, NL, UK aj.

Žadatel: MVDr. Jiří Štros, Holice
1 x 100 ml

PHENYLBUTARIEM

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Petr Příklad, Praha
30 x 250 ml

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/23

Dalmarelin 25 µg/ml injekční roztok pro skot a králíky 96/027/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

DALMARELIN 25 µg/ml injekční roztok pro skot
a králíky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Lecirelinum 25 µg
(jako lecirelini acetat)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg
Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy) a králíci

4. Indikace pro použití

Skot: Léčba folikulárních ovariálních cyst. Indukce cyklu u krav krátce po porodu, od 14. dne po porodu. Indukce ovulace při oplodnění v případě krátké, tiché nebo prodloužené říje. Indukce ovulace u cyklujících krav ve spojení s umělou inseminací pro optimalizaci doby ovulace. Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F_{2α} (PGF_{2α}) nebo analogem PGF_{2α}, s progesteronem nebo bez něj, jako součást protokolů umělé inseminace s pevnou dobou (FTAI).

Králíci: Indukce ovulace. Zlepšení koncepce.

5. Kontraindikace

Žádné.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván kravám s normálními vaječníky minimálně 14 dní po otelení z důvodu absence receptivity hypofýzy před touto dobou. Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván alespoň 35 dní po porodu pro vyvolání ovulace ve spojení s umělou inseminací (s nebo bez FTAI protokolů). OvSynch postup nemusí být u jalovic tak účinný jako u krav.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Zvířata ve špatném stavu, ať už v důsledku

nemoci, nedostatečné výživy nebo jiných faktorů, mohou na léčbu špatně reagovat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na GnRH analogy a benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Těhotné ženy by neměly podávat veterinární léčivý přípravek, protože bylo prokázáno, že lecirelin je fetotoxický u potkanů. Ženy v plodném věku by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Zabraňte kontaktu s kůží a vniknutí veterinárního léčivého přípravku do očí. V případě náhodného kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem ihned řádně omyjte zasažené místo vodou. V případě kontaktu s kůží, ihned omyjte zasažené místo mýdlem a vodou, protože lecirelin, stejně jako všechny GnRH analogy může být absorbován i přes neporušenou kůži. Po použití si umyjte ruce. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte náhodnému samopodání injekce tím, že zajistíte, aby zvířata byla vhodně znehybněna a aby aplikační jehla byla chráněna krytkou až do okamžiku injekce. V případě náhodného samopodání injekce, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Březost a laktace: Použití během březosti se nedoporučuje. Lze použít během laktace.

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

Předávkování: U skotu při podání až 3násobku doporučené dávky a u králíků při podání až 2násobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

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

Skot (krávy) a králíci: 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 držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce 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

Podávat intramuskulárně. Dávkování se liší v závislosti na indikaci a druhu zvířete takto

Skot: Léčba folikulárních ovariálních cyst: 4 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* (100 µg lecirelinu). Indukce cyklu u krav krátce po porodu, od 14. dne po porodu: 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* (50 µg lecirelinu). Indukce ovulace při oplodnění v případě krátké, tiché nebo prodloužené říje: 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* (50 µg lecirelinu). Indukce ovulace u cyklujících krav ve spojení s umělou inseminací pro optimalizaci doby ovulace: 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* (50 µg lecirelinu). Po zjištění říje by měl být veterinární léčivý přípravek podán v době umělé inseminace (AI) nebo až 8 hodin předem. Mezi nástupem pozorovatelné říje a AI by nemělo uplynout více než 20 hodin. Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F2α (PGF2α) nebo analogem PGF2α, s progesteronem nebo bez něj, jako součást protokolů umělé inseminace s pevnou dobou (FTAI): 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* (50 µg lecirelinu). Na základě výsledků klinických studií a vědecké literatury, lze lecirelin použít v kombinaci s prostaglandinem F2α (PGF2α)/analogem PGF2α, s progesteronem nebo bez něj, v protokolech indukce a synchronizace ovulace (např. OvSynch) s pevným časem umělé inseminace (AI) u skotu. Metodika OvSynch (tj. GnRH/prostaglandin/GnRH) pro chov dojnic v předem naplánovanou dobu bez potřeby specifické detekce říje je shrnut níže: Den 0: 2 ml veterinárního léčivého přípravku (50 µg lecirelinu). Den 7: Analog PGF2α/PGF2α v luteolytické dávce. Den 9: 2 ml veterinárního léčivého přípravku (50 µg lecirelinu). 16-20 hodin po druhé injekci lecirelinu nebo při pozorované říji, pokud dříve provedení umělé inseminace.

Metodika OvSynch kombinovaná se suplementací progesteronu pro chov dojnic v předem naplánovanou dobu bez potřeby specifické detekce říje je shrnut níže: Den 0: zavedení intravaginálního tělíška uvolňující progesteron podání 2 ml veterinárního léčivého přípravku (50 µg lecirelinu). Den 7: odstranění tělíška podání PGF2α/PGF2α analog v luteolytické dávce. Den 9: 2 ml veterinárního léčivého přípravku (50 µg lecirelinu). 16-20 hodin po druhé injekci lecirelinu nebo při pozorované říji, pokud dříve provedení umělé inseminace. V daném stádě mohou být stejně relevantní i jiné metodiky. Odpovědný veterinární lékař posoudí použití vodné metodiky na základě charakteristiky léčeného stáda.

Králíci: Indukce ovulace: 0,2 ml. Zlepšení koncepce: 0,3 ml. Léčba může být aplikována 24 h po porodu. Páření

nebo inseminace musí proběhnout neprodleně po podání.

9. Informace o správném podávání

Gumová zátka by neměla být propíchnuta více než 25krát.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

96/027/23-C

Velikosti balení:

Krabička s 1 x 4 ml injekční lahvičkou.

Krabička s 10 x 4 ml injekčními lahvičkami.

Krabička s 1 x 10 ml injekční lahvičkou.

Krabička s 5 x 10 ml injekčními lahvičkami.

Krabička s 1 x 20 ml injekční lahvičkou.

Krabička s 1 x 100 ml HDPE skládací nádobkou.

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:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285, Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itálie

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

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv a.s.

Pohoří-Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy, ČR

+420 737 048 500

e-mail: pharmacovigilance@bri.cz

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

17. Další informace

Lecirelin je syntetický analog gonadotropin
uvolňujícího hormonu (GnRH). Liší se substitucí
D-terciárního leucinu za glycin v poloze 6 a nahrazením
glycinu za ethyl-amid v poloze 10. Proto jde
o nonapeptid. Vzhledem ke strukturálním rozdílům
mezi lecirelinem a přirozeným GnRH vykazuje
molekula lecirelinu vyšší vytrvalost v místě konkrétních
receptorů hypofýzy. Fyziologické působení
gonadotropinů vyplývá ze stimulace zrání folikulu,
vyvolání ovulace a výskytu žlutých tělísek
ve vaječnicích. Lecirelin podávaný intramuskulárně
se rychle vstřebává. K eliminaci v plazmě dochází
rychle, zatímco hormonální účinek přetrvává po dobu
několika hodin pro větší přetrvávání v navázání
na místě receptoru. Farmakokinetika je nicméně
závislá na druhu a na dávce. GnRH-analogy se hromadí
především v játrech, ledvinách a hypofýze, načež se
enzymaticky metabolizují, produkují sloučeniny
postrádající farmakologické aktivity, které jsou
následně vylučovány močí.

Dexafast 2 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, psy a kočky 96/028/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dexafast 2 mg/ml injekční roztok pro koně, skot,
prasata, psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasonum 2,0 mg

(jako dexamethasoni natrii phosphas)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15,6 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Koně, skot, prasata, psi a kočky: Léčba zánětlivých
nebo alergických stavů.

Skot: Vyvolání porodu. Léčba primární ketózy
(acetonémie).

Koně: Léčba artritidy, burzitidy nebo tenosynovitidy.

5. Kontraindikace

S výjimkou naléhavých situací nepoužívejte u zvířat
s onemocněním diabetes mellitus, renální insuficiencí,
srdeční insuficiencí, hyperadrenokorticismem nebo
osteoporózou. Nepoužívat u virových infekcí během
viremického stádia nebo v případech systémových
mykotických infekcí. Nepoužívat u zvířat
s gastrointestinálními nebo korneálními vředy
nebo demodikózou. Nepodávejte intraartikulárně,
jestliže jsou prokázány fraktury, bakteriálních infekce
kloubů a aseptické nekrózy kosti. Nepoužívat
v případech přecitlivělosti na léčivou látku,
kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.
Viz také část „Březost a laktace“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových
druhů zvířat: Odpověď na dlouhodobou léčbu by měl
v pravidelných intervalech sledovat veterinární lékař.
Při použití kortikosteroidů u koní byly hlášeny případy
laminitidy. Proto by koně ošetřené takovými přípravky
měli být během období léčby často sledováni.
Vzhledem k farmakologickým vlastnostem léčivé látky
je třeba zvláštní opatrnosti při použití přípravku
u zvířat s oslabeným imunitním systémem. S výjimkou
případů acetonémie a vyvolání porodu je účelem
podávání kortikosteroidů spíše vyvolání zlepšení
klinických příznaků než vyléčení. Výchozí onemocnění
by mělo být dále vyšetřeno. Po intraartikulárním
podání je nutné po dobu jednoho měsíce
minimalizovat používání kloubu a po dobu osmi týdnů
od použití této cesty podání není vhodné provádět
chirurgické zákroky na daném kloubu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární
léčivý přípravek zvířatům: Zabraňte náhodnému
samopodání. V případě náhodného sebepoškození
injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned
lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo
etiketu praktickému lékaři. Veterinární léčivý
přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Zabraňte
kontaktem s kůží a očima. V případě náhodného zasažení
očí nebo pokožky důkladně omyjte postižené místo
čistou tekoucí vodou. Lidé se známou přecitlivělostí
na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku
by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým
přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Březost: Kromě použití přípravku
Dexafast k vyvolání porodu u skotu se použití
kortikosteroidů v průběhu březosti nedoporučuje. Je
známo, že podávání v časně březosti způsobilo fetální

abnormality u laboratorních zvířat. Podávání v pozdní březosti může způsobit předčasný porod nebo potrat. Laktace: Použití přípravku u laktujících krav může způsobit snížení doживosti. Viz také část „Nežádoucí účinky“.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné použití s nesteroidními protizánětlivými léky může vést k exacerbaci vředů v gastrointestinálním traktu. Jelikož kortikosteroidy mohou snížit imunitní reakci na očkování, dexamethason by se neměl používat v kombinaci s vakcínami nebo během dvou týdnů po očkování. Podávání dexamethasonu může vyvolat hypokalémii, a tudíž zvýšit riziko toxicity kardioaktivními glykosidy. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud je dexamethason podáván společně s draslík šetřícími diuretiky. Současné použití s anticholinesterázou může vést ke zvýšené svalové slabosti u pacientů s onemocněním myasthenia gravis. Glukokortikoidy antagonizují účinky inzulínu. Současné použití s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu.

Předávkování: Předávkování může u koní vyvolat ospalost a letargii. Viz také bod „Nežádoucí reakce“.

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

Koně, skot, prasata, psi a kočky: Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení): Neznámá četnost: iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingův syndrom)¹, polyurie², polydipsie², polyfagie², retence sodíku³, retence vody³, hypokalémie³, kožní kalcinóza, zpomalené hojení ran, oslabená odolnost nebo exacerbace existujících infekcí⁴, gastrointestinální ulcerace⁵, hepatomegalie⁶, změny biochemických a hematologických parametrů krve, hyperglykémie⁷, zadržaná placenta⁸, snížená životaschopnost telete⁹, pankreatitida¹⁰, laminitida, pokles produkce mléka

¹Iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingův syndrom), zahrnující významnou změnu metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, např. může dojít k redistribuci tělesného tuku, svalové slabosti a úbytku a osteoporóze.

²Po systémovém podání a zejména v časných stádiích léčby.

³Při dlouhodobém používání.

⁴V případě bakteriální infekce je při použití steroidů obvykle vyžadováno krytí antibakteriálním léčivem. V přítomnosti virových infekcí mohou steroidy zhoršit nebo urychlit progresi onemocnění.

⁵Může být exacerbováno steroidy u pacientů užívajících nesteroidní protizánětlivé léky a u zvířat s poraněním míchy.

⁶Zvýšené sérové koncentrace jaterních enzymů.

⁷Přechodné.

⁸Při použití k vyvolání porodu u skotu s možnou následnou metritidou a/nebo subfertilitou.

⁹Při použití k vyvolání porodu u skotu, zejména v časných stádiích.

¹⁰Zvýšené riziko akutní pankreatitidy.

Je známo, že protizánětlivé kortikosteroidy, jako je dexamethason, mají širokou škálu vedlejších účinků. Zatímco jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře tolerovány, při dlouhodobém užívání a při podávání esterů s dlouhou dobou působení mohou vyvolat závažné nežádoucí účinky. Během střednědobého až dlouhodobého podávání by proto měla být dávka obecně udržována na minimu nezbytném ke kontrole příznaků. Během terapie účinné dávky potlačují osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky adrenální insuficience vedoucí k adrenokortikální atrofii, což může způsobit, že zvíře nebude schopné adekvátně zvládat stresové situace. Je proto třeba zvážit způsoby, jak minimalizovat problémy s adrenální insuficíí po vysazení léčby (další informace viz standardní texty). 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 držitel 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

Cesty podání:

Koně: Intravenózní, intramuskulární nebo intraartikulární podání.

Skot, prasata, psi a kočky: Intramuskulární podání. Dodržujte běžné aseptické techniky. K odměření malých objemů přípravku menších než 1 ml by měla být použita vhodně dělená injekční stříkačka, aby bylo zajištěno přesné podání správné dávky. Léčba zánětlivých nebo alergických stavů: Doporučují se následující dávky.

Koně, skot, prasata: 0,06 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 1,5 ml/50 kg.

Psi, kočky: 0,1 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,5 ml/10 kg.

Léčba primární ketózy u skotu (acetonémie): Doporučuje se 0,02 až 0,04 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti odpovídající dávce 5-10 ml přípravku na 500

kg živé hmotnosti podané intramuskulárně v závislosti na velikosti krávy a délce trvání příznaků. Je třeba dbát na to, abyste nepředávali plemena z Normanských ostrovů. Větší dávky (až 0,06 mg dexamethasonu/kg) jsou vyžadovány tehdy, pokud jsou příznaky přítomny po určitou dobu nebo pokud jsou léčena zvířata s relapsem. Vyvolání porodu - k zamezení nadměrné velikosti plodu a otoku mléčné žlázy u skotu. Jednorázové intramuskulární podání 0,04 mg dexamethasonu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 10 ml přípravku na 500 kg živé hmotnosti po 260. dni březosti. K porodu obvykle dojde během 48-72 hodin. Léčba artritidy, burzitidy nebo tenosynovitidy intraartikulárním podáním u koní: Dávkujte 1-5 ml přípravku. Tato množství nejsou konkrétní a jsou uváděna pouze jako orientační. Injekčním podáním do kloubních prostor nebo burs by měl předcházet odběr ekvivalentního objemu synoviální tekutiny. Nezbytné je přísné dodržení aseptických podmínek. Zátku lze bezpečně propíchnout max. 100krát. Vyberte nejvhodnější velikost lahvičky podle cílového druhu zvířat, který má být ošetřen. Při ošetřování skupin zvířat použijte odběrovou jehlu, aby nedošlo k nadměrnému propíchnutí zátky. Odběrová jehla by měla být po ošetření odstraněna.

9. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty

Maso: Skot: 8 dní. Prasata: 2 dny. Koně: 8 dní.

Mléko: Skot: 72 hodin. Koně: Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/028/23-C

1 x 20 ml, 6 x 20 ml, 12 x 20 ml,

1 x 50 ml, 6 x 50ml, 12 x 50 ml,

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červenec 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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španělsko

Tel: +34 934 706 270

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Španělsko

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

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 (737) 118 749

Email: info@bubenicek.cz

Robexera 5 mg žvýkáci tablety pro psy

96/035/23-C

Robexera 10 mg žvýkáci tablety pro psy

96/036/23-C

Robexera 20 mg žvýkáci tablety pro psy

96/037/23-C

Robexera 40 mg žvýkáci tablety pro psy

96/038/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Robexera 5 mg žvýkáci tablety pro psy

Robexera 10 mg žvýkáci tablety pro psy

Robexera 20 mg žvýkáci tablety pro psy

Robexera 40 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Robenacoxibum: 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg
Světle hnědé, kulaté, bikonvexní tablety se světlejšími a tmavšími tečkami a označené na jedné straně tablety: 5 mg: T1, 10 mg: T2, 20 mg: T3, 40 mg: T4.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

K léčbě bolesti a zánětu spojených s chronickou osteoartritidou u psů. K léčbě bolesti a zánětu spojených s operací měkkých tkání u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů s vředovou chorobou žaludku a střev nebo s jaterním onemocněním. Nepoužívat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) nebo kortikosteroidy, léky běžně užívanými při léčbě bolesti, zánětu a alergií. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat během březosti a laktace (viz část Zvláštní upozornění).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: V klinických studiích u psů s osteoartritidou byla zaznamenána u 10-15 % psů nepřiměřená reakce na léčbu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů s hmotností nižší než 2,5 kg nebo mladších než 3 měsíce. Při dlouhodobé léčbě je nutné sledovat hladinu jaterních enzymů na začátku léčby, např. po 2, 4 a 8 týdnech. Poté se doporučuje pokračovat v pravidelném sledování, např. po 3-6 měsících. Léčba by měla být přerušena, pokud markantně stoupne aktivita jaterních enzymů nebo pokud se u psa projevují klinické příznaky jako anorexie, apatie nebo zvracení v kombinaci se zvýšenou hladinou jaterních enzymů. Použití u psů s narušenou funkcí srdce, ledvin nebo jater, u dehydratovaných, hypovolemických psů, nebo u psů s nízkým krevním tlakem může být spojeno s dalšími riziky. Pokud se použití nelze vyhnout, pak tyto psi vyžadují pečlivý monitoring. Tento veterinární léčivý přípravek používejte pod přísným dohledem veterináře v případě psů s rizikem vředové choroby žaludku a střev, nebo pokud zvíře již dříve prokázalo nesnášenlivost jiných NSAID. Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochuceny, je třeba je skladovat na bezpečném místě mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: U těhotných žen, zvláště před porodem, zvyšuje dlouhodobý styk přípravku s pokožkou riziko předčasného uzavření ductus arteriosus u plodu. Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodné expozici. Náhodné požití zvyšuje riziko nežádoucích účinků NSAID,

zejména u malých dětí. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití dětmi. Nevyjímejte tablety z blistru, dokud nebudete připraveni je podat zvířeti, aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku. Tablety by měly být podávány a uchovávány (v původním obalu) mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Robenacoxib nesmí být podáván v kombinaci s jinými NSAID nebo glukokortikoidy. Předchozí léčba s jinými protizánětlivými léky může vyvolat další nebo zvýšené nežádoucí účinky, proto musí být před začátkem léčby robenacoxibem dodrženo období bez léčby obdobnými látkami po dobu nejméně 24 hodin. Nicméně délka období bez léčby musí být zohledněna podle farmakokinetických vlastností již dříve aplikovaných přípravků. Souběžná léčba léky ovlivňujícími průtok ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), by měla podléhat klinickému dohledu. U zdravých psů léčených nebo neléčených diuretikem furosemidem nebylo souběžné podávání robenacoxibu a ACE inhibitoru benazeprilu po dobu 7 dní spojeno s jakýmkoli negativním účinkem na koncentraci aldosteronu v moči, na aktivitu reninu v plazmě nebo na rychlost glomerulární filtrace. Obecně neexistují žádné údaje o bezpečnosti v cílové populaci a také žádné údaje o účinnosti pro kombinovanou léčbu robenacoxibem a benazeprilem. Vyhněte se souběžnému podávání potenciálně nefrotoických látek, které by mohly zvyšovat riziko nefrotoxicity. Souběžné podávání jiných léčivých látek s vysokým stupněm vazby na proteiny může konkurovat robenacoxibu při navázání, což může vyvolat toxické účinky.

Předávkování: U zdravých psů ve věku 5-6 měsíců nevykazoval robenacoxib podávaný perorálně ve vysokých dávkách (4, 6 nebo 10 mg/kg/denně po dobu 6 měsíců) žádné příznaky toxicity zahrnující příznaky gastrointestinální, ledvinové nebo jaterní toxicity a neovlivňoval dobu krvácení. Robenacoxib nepůsobí nepříznivě na chrupavky a klouby. Podobně jako u jiných NSAID může předávkování u přecitlivělých nebo nemocí oslabených psů způsobit gastrointestinální, ledvinovou nebo jaterní toxicitu. Specifická antidota nejsou. Je doporučována symptomatická a podpůrná léčba, která by měla zahrnovat podávání gastrointestinálních protektiv a infúzi izotonického fyziologického roztoku. Používání tablet robenacoxibu u psů kříženců v dávkách do 3násobku maximální doporučené dávky (2,0 mg, 4,0 mg a 6,0 mg plus 4,0 mg, 8,0 mg a 12,0 mg robenacoxibu/kg živé hmotnosti perorálně) vedlo ke vzniku zánětu, překrvení nebo krvácení v oblasti

dvanácterníku, lačníku a slepého střeva. Nebyl pozorován žádný významný vliv na živou hmotnost, dobu krvácení nebo příznaky ledvinové či jaterní toxicity.

7. Nežádoucí účinky

Velmi časté (>1 zvíře/10 ošetřených zvířat): Gastrointestinální nežádoucí účinky¹, zvracení, měkké výkaly¹.

Časté (1 až 10 zvířat/100 ošetřených zvířat): Snížená chuť k příjmu potravy¹, průjem¹, zvýšená aktivita jaterních enzymů².

Méně časté (1 až 10 zvířat/1 000 ošetřených zvířat): Krev ve výkalech¹, zvracení³, anorexie, apatie³.

Velmi vzácné (<1 zvíře/10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Letargie.

¹ Většina případů byla lehčího charakteru a k zotavení došlo bez léčby.

² U psů nebyla pozorována zvýšená aktivita jaterních enzymů při léčbě kratší než 2 týdny. Přesto byla při dlouhodobé léčbě zvýšená aktivita jaterních enzymů častá. V mnohých případech se neprojevovaly žádné klinické příznaky a další léčbou došlo ke stabilizaci nebo snížení aktivity jaterních enzymů.

³ Klinické příznaky spojené se zvýšením aktivity jaterních enzymů.

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Osteoartritida: Doporučená dávka robenakoxibu je 1 mg/kg živé hmotnosti v rozmezí 1-2 mg/kg. Podávejte jednou denně ve stejnou dobu podle následující tabulky. Počet tablet na léčbu osteoartritidy podle síly a živé hmotnosti:

Živá hm. (kg)	Počet tablet podle síly			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 až < 5	1 tableta			
5 až < 10		1 tableta		
10 až < 20			1 tableta	
20 až < 40				1 tableta
40 až 80				2 tablety

Klinická odpověď se běžně dostaví během týdne. Léčba by měla být přerušena po 10 dnech, pokud nedošlo k patrnému klinickému zlepšení. Pro dlouhodobou léčbu lze, pokud došlo ke klinické odpovědi, přizpůsobit dávkování robenakoxibu k nejnižší účinné individuální dávce. Přitom je třeba zvážit, že stupeň bolesti a zánětu spojený s chronickou osteoartridou se může v průběhu času měnit. Veterinární lékař musí mít zvíře pod pravidelným dohledem.

Operace měkkých tkání: Doporučená dávka robenakoxibu je 2 mg/kg živé hmotnosti v rozmezí 2-4 mg/kg. Podejte jako jednorázovou perorální léčbu před operací měkkých tkání. Tableta(y) by se měla(y) podávat bez potravy minimálně 30 minut před operací. Po operaci je možno pokračovat v léčbě jednou denně až po následující dva dny. Počet tablet při operaci měkkých tkání podle síly a živé hmotnosti:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podle síly			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tableta			
> 2,5 až < 5		1 tableta		
5 až < 10			1 tableta	
10 až < 20				1 tableta
20 až < 40				2 tablety
40 až < 60				3 tablety
60 až 80				4 tablety

9. Informace o správném podávání

Nepodávejte s krmivem, protože klinické pokusy prokázaly lepší účinnost robenakoxibu při léčbě osteoartritidy, pokud je podáván nalačno nebo minimálně 30 minut před nebo po krmení. Tablety jsou ochucené. Tablety se nemají dělit ani lámat.

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, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. 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 poradte 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

OPA/hliník/PVC/hliník perforovaný blistr obsahující 10 tablet: 10 × 1, 30 × 1 nebo 60 × 1 žvýkácí tableta v perforovaných jednodávkových blistrech, v papírové krabici. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2023. 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:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Krka-Farma d.o.o.,

V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450,
Chorvatsko

TAD Pharma GmbH,

Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven,
Německo

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

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00

Praha 8 – Karlín; tel.: +420 221 115 150

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

8/23

Kelamoxil LA 150 mg/ml, injekční suspenze pro skot a prasata **96/042/23-C**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Kelamoxil LA 150 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 150 mg
(odpovídá 172,2 mg amoxicillinum trihydricum)

Pomocné látky:

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Sorbitan-oleát

Propylenglykol-dioktanodidekanoát

Injekční suspenze. Bílá až šedobílá olejová suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata

4. Indikace pro použití

Skot: Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Prasata: Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na peniciliny, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s těžkou ledvinovou dysfunkcí s anurií a oligurií. Nepoužívat při infekci bakteriemi produkujícími beta-laktamázu. Nepodávat koňovitým; amoxicilin - stejně jako všechny aminopeniciliny - může mít negativní vliv na bakteriální flóru slepého střeva. Nepoužívat u králíků, zajíců, křečků, morčat nebo jiných malých býložravců.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti organismům produkujícím beta-laktamázu. Mezi amoxicilem a jinými beta-laktamovými antibiotiky byla zjištěna zkřížená rezistence. Pokud testování citlivosti ukáže rezistenci na beta-laktamová antibiotika, použití přípravku pečlivě zvažte - může dojít ke snížení účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, je nutné léčbu založit na epidemiologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na farmě, v daném místě či regionu. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Jako lék první volby by mělo být použito úzkospektré antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence, pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu. Je třeba se vyhnout zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua amoxicilinu telatům až do konce ochranné lhůty stanovené pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze) z důvodu selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě telete a zvýšeného vylučování těchto bakterií trusem. Nepodávejte nitrožilně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po náhodné injekci, vdechnutí, požití nebo absorpci kůže vyvolat alergickou reakci, která může být životu nebezpečná. Přecitlivělost na penicilin může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu

s veterinárním léčivým přípravkem. S veterinárním léčivým přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby nedošlo k expozici. Používejte rukavice a po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce. V případě kontaktu s pokožkou či očima je ihned opláchněte vodou. Během práce s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí a potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Laboratorní studie u potkanů a králíků nepřinesly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku či maternální toxicitě amoxicilinu. Snášlivost tohoto veterinárního léčivého přípravku u skotu a prasat během březosti a laktace však nebyla ověřována. V těchto případech přípravek používejte pouze po zvážení terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávejte v kombinaci s antibiotiky inhibujícími syntézu bakteriálních proteinů - tato antibiotika mohou snižovat baktericidní účinek penicilinů. Vzhledem k důkazům o antagonismu *in vitro* mezi beta-laktamovými antibiotiky a bakteriostatickými antibiotiky (např. erythromycinem a jinými makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy atd.) se současné podávání obou typů přípravků obecně nedoporučuje. Dochází k synergii s jinými beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

Předávkování: Amoxicilin má široký terapeutický index.

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

Skot a prasata:

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

Podráždění v místě vpichu¹

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

Alergická reakce²

¹ Výskyt lze snížit zredukováním objemu aplikovaného do jednoho místa (viz bod Informace o správném podávání). Podráždění je vždy nízké intenzity a spontánně a rychle ustupuje.

² Reakce s různou intenzitou od lehké kožní reakce (kopřivka) až po anafylaktický šok. V případě alergických reakcí je třeba 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 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

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání. Dávkování: 15 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg živé hmotnosti. Podání je třeba jednou zopakovat, a to po 48 hodinách.

9. Informace o správném podávání

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, aby byla zajištěna správná dávka přípravku a nedošlo k poddávkování. Před použitím injekční lahvičku důkladně protřepejte, aby byla dobře promíchaná. Maximální objem přípravku aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 20 ml u skotu. Maximální objem přípravku aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 6 ml u prasat. Každou další injekci přípravku podejte do jiného místa. 100ml injekční lahvičky: Nepropichujte zátku více než 15krát: v případě potřeby použijte injekční automat. 250ml injekční lahvičky: Nepropichujte zátku více než 20krát: v případě potřeby použijte injekční automat.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 18 dní. Mléko: 72 hodin.

Prasata: Maso: 20 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 poradte 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 96/042/23-C

Čirá skleněná injekční lahvička typu II o objemu 100 ml nebo 250 ml uzavřená laminovanou chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a hliníkovým pertlem, dodávaná v papírové krabici. Čirá PET injekční lahvička o objemu 100 ml nebo 250 ml uzavřená laminovanou chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a hliníkovým pertlem, dodávaná v papírové krabici. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 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:

Kela N.V.

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgie

Tel: + 32 492 13 34 68

Email: Pharmacovigilance.vet@kela.health

Lamoxsan, 150 mg/ml, injekční suspenze pro skot a prasata 96/039/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Lamoxsan, 150 mg/ml, injekční suspenze pro skot a prasata

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 150 mg
(odpovídá 172,2 mg amoxicillinum trihydricum)

Pomocné látky:

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Sorbitan-oleát

Propylenglykol-dioktanodidekanoát

Injekční suspenze. Bílá až šedobílá olejová suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata

4. Indikace pro použití

Skot: Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Prasata: Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Pasteurella multocida*

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na peniciliny, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s vážnou renální dysfunkcí s anurií nebo oligurií. Nepoužívat při infekci bakteriemi produkujícími beta-laktamázu. Nepodávat koňovitým; amoxicilin - stejně jako všechny aminopeniciliny - může nepříznivě ovlivnit bakteriální flóru slepého střeva. Nepoužívat u králíků, zajíců, křečků, morčat nebo jiných malých býložravců.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti organismům produkujícím beta-laktamázu. Mezi amoxicilem a jinými beta-laktamovými antibiotiky byl zjištěn výskyt zkřížené rezistence. Pokud testování citlivosti ukáže rezistenci na beta-laktamová antibiotika, použití přípravku pečlivě zvažte - může dojít ke snížení účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledcích testů citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními národními a místními pravidly antibiotické politiky. Jako lék první volby by mělo být použito úzkospektré antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence, pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu. Nemělo by docházet ke zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua amoxicilinu telaty, a to až do konce ochranné lhůty (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antimikrobiálním látkám ve střevní mikroflóře telete a jejich zvýšenému vylučování trusem. Nepodávejte nitrožilně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po náhodné injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat alergickou reakci, která může být životu nebezpečná. Přecitlivělost na penicilin může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. S tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby nedošlo k expozici. Používejte rukavice a po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce. V případě kontaktu s pokožkou či očima je ihned opláchněte vodou. Během práce s přípravkem nekuřte, nejzte a nepijte. Pokud se u vás objeví

postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhleďte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí a potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Laboratorní studie na potkanech a králících nepřinesly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku či maternální toxicitě amoxicilinu. Tolerance tohoto veterinárního léčivého přípravku u skotu a prasat během březosti a laktace však nebyla ověřována. V těchto případech přípravek používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávejte v kombinaci s antibiotiky inhibujícími syntézu bakteriálních proteinů - tato antibiotika mohou snižovat baktericidní účinek penicilinů. Vzhledem k důkazům o *in vitro* antagonismu mezi beta-laktamovými antibiotiky a bakteriostatiky (např. erythromycin a jiné makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy atd.) se současné podávání obou typů přípravků obecně nedoporučuje. Dochází k synergii s jinými beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

Předávkování: Amoxicilin má široké bezpečnostní rozpětí.

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

Skot a prasata:

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

Podráždění v místě injekčního podání¹.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

Alergická reakce².

¹ Četnost lze snížit zmenšením objemu aplikovaného do jednoho místa injekčního podání (viz bod Informace o správném podávání). Podráždění je vždy nízké intenzity a spontánně a rychle ustupuje.

² Reakce s různou intenzitou od lehké kožní reakce jako např. kopřivka až po anafylaktický šok. V případě alergických reakcí je třeba podávání přerušit a zahájit symptomatickou léčbu.

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 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 56a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Dávkování: 15 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg živé hmotnosti. Podání je třeba jednou opakovat, a to po 48 hodinách.

9. Informace o správném podávání

K zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost, a aby nedošlo k poddávkování. Před použitím injekční lahvičky důkladně protřepejte, aby byla dobře promíchaná. U skotu nepodávejte více než 20 ml přípravku do jednoho místa injekčního podání. U prasat nepodávejte více než 6 ml přípravku do jednoho místa injekčního podání. Při každé aplikaci použijte jiné místo injekčního podání. 100ml injekční lahvičky: Lahvičku nepropichujte více než 15x; v případě potřeby použijte injekční automat. 250ml injekční lahvičky: Lahvičku nepropichujte více než 20x; v případě potřeby použijte injekční automat.

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 18 dní. Mléko: 72 hodin.

Prasata: Maso: 20 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po slově „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

96/039/23-C

Čirá skleněná injekční lahvička typu II o objemu 100 ml nebo 250 ml uzavřená laminovanou zátkou z chlorbutylové pryžové typu I a hliníkovým víčkem, dodávaná v krabici. Čirá PET injekční lahvička o objemu 100 ml nebo 250 ml uzavřená laminovanou zátkou z chlorbutylové pryžové typu I a hliníkovým víčkem, dodávaná v krabici. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 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.: +31 348 416 945

E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

Presedine 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot 96/040/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Presedine 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

2. Složení:

Jeden ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Detomidini hydrochloridum 10,0 mg
(odpovídá 8,36 mg detomidinum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,0 mg
Čirý bezbarvý injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Koně a skot

4. Indikace pro použití

Sedativum určené k použití u koní a skotu v těchto situacích: diagnostické vyšetření, např. endoskopie či rentgen, léčba ran, okování koní a výměna obvazů, menší chirurgické zákroky, např. kastrace a excize nádorů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s poruchami oběhového systému.

Nepoužívat u koní s AV bloádou a zvířat s těžkou srdeční insuficiencí, respiračním onemocněním nebo selháním ledvin. Nepoužívat souběžně se sympatomimetickými aminy nebo intravenózně podávanými potencionálními sulfonamidy. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u klisen v posledním trimestru březosti.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Koně v šoku nebo šokem ohrožení, případně se srdečním onemocněním nebo horečkou mají přípravek dostat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Ošetřené koně chraňte před extrémními teplotami. Po ošetření se zvířata mají zotavit v klidném prostředí. Při bolestivých výkonech je přípravek třeba podávat pouze v kombinaci s analgetikem. Tento veterinární léčivý přípravek má být vždy podán před ketaminy. Dále je důležité počkat dostatečně dlouho (přibližně 5 minut), než dojde k navození sedativního účinku. Oba přípravky proto nikdy nepodávejte současně. Pečlivé zvážení je nutné u zvířat s onemocněním jater a ledvin. Intravenózní podání má být pomalé. Doporučuje se nekrmit alespoň 12 hodin před anestézií. Ošetřeným zvířatům by se neměla nabízet voda ani krmivo, dokud nepomine úplný sedativní účinek. Krátce po podání mohou být koně rozrušení a mít svěšenou hlavu. Skot, zejména mladý, může být po podání velmi vysokých dávek letargický a mít tendenci si lehnout.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA, jelikož může dojít k útlumu a změnám krevního tlaku. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicí. Potřísněnou pokožku omyjte ihned velkým množstvím čisté vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s kůží. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud s přípravkem manipulují těhotné ženy, musí být velmi opatrné, aby nedošlo k samopodání, protože po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a pokles krevního tlaku plodu.

Pro lékaře: Detomidin je agonista α -2-adrenergních receptorů. Po vstřebání se mohou objevit klinické účinky: sedace v intenzitě úměrné dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucho v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky je třeba léčit symptomaticky.

Březost: Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Nepoužívat u klisen v posledním trimestru březosti. V ostatních stádiích březosti použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace: V mléce byla zjištěna stopová množství detomidinu.

Plodnost: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných koní.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Tento veterinární léčivý přípravek by měl být používán opatrně s jinými sedativy a anestetiky kvůli aditivnímu/synergickému účinku. Tam, kde je to vhodné, lze přípravek kombinovat s lokálními anestetiky. Pokud je detomidin podáván k premedikaci před celkovou anestézií, může nástup jejího účinku oddálit. Viz také body „Kontraindikace“ a „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“

Předávkování: Předávkování je charakterizováno především opožděným zotavením ze sedace. Pokud ke zpoždění dojde, zajistěte k zotavení klidné a teplé místo. V případě oběhové a respirační deprese může být vhodná suplementace kyslíkem. V případě předávkování nebo ohrožení života účinkem detomidinu se doporučuje podání antagonisty α -2-adrenergických receptorů (atipamezolu), a to 2-10násobek dávky detomidinu v $\mu\text{g}/\text{kg}$. AV blokáde způsobené detomidinem lze zabránit intravenózním podáním atropinu (0,005-0,02 mg/kg). Atropin může vyvolat nežádoucí účinky, např. arytmií.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky použití:

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

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Snížená srdeční frekvence, srdeční blok¹, hypotenze², změny dechové frekvence, kopřivka, hypersenzitivní reakce, excitace³, pocení, nekoordinace (končetin), ataxie (končetin), svalový třes, zvýšený objem moči⁴.

¹Změny ve vodivosti vzruchu v srdečním svaly (manifestované částečným atrioventrikulárním a sinoatriálním blokem)

²Přechodné

³Paradoxní reakce

⁴Obvykle se objevuje během 45 až 90 minut po podání.

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): kolika¹

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Snížená srdeční frekvence,

srdeční blok², hypotenze³, změny dechové frekvence, kopřivka, hypersenzitivní reakce, excitace⁴, pocení, nekoordinace (končetin), ataxie (končetin), svalový třes, zvýšený objem moči⁵

S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit): prolaps penisu⁶

¹Po podání agonistů α -2-adrenergických receptorů mohou koně vykazovat známky mírné koliky, protože látky této skupiny inhibují motilitu střev.

²Změny ve vodivosti vzruchu v srdečním svaly (manifestované částečným atrioventrikulárním a sinoatriálním blokem)

³Přechodné

⁴Paradoxní reakce

⁵Obvykle se objevuje během 45 až 90 minut po podání.

⁶U hřebců a valachů; jev je přechodný a částečný.

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 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Cesta podání: intramuskulární a intravenózní podání.

V závislosti na stupni požadované sedace: 10-80 $\mu\text{g}/\text{kg}$, podává se intramuskulárně nebo pomalu intravenózně, což odpovídá 0,1-0,8 ml/100 kg živé hmotnosti. Doporučuje se následující postup: Použijte dvě sterilní jehly, jednu k naplnění stříkačky z injekční lahvičky a druhou k podání injekce pacientovi. Po odebrání požadovaného množství z injekční lahvičky lze jehlu ze stříkačky sejmout a na stříkačku umístit novou, sterilní jehlu.

9. Informace o správném podávání

Přípravek je třeba podávat pomalu. Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku. Zátku lze propíchnout max. 10krát jehlou 18G a max. 30krát jehlou 21G.

10. Ochranné lhůty

Koně: Maso: 2 dny. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Skot: Maso: 2 dny. Mléko: 12 hodin.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní

podmínky uchování. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po slově 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/040/23-C

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 10 ml nebo 20 ml.

Velikosti balení:

5 ml (v 10ml injekční lahvičce)

10 ml (v 10ml injekční lahvičce)

20 ml (v 20ml injekční lahvičce)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31(0)348 416945

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

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

612 00 Brno

Česká republika

Tel: +42(0)608 034166

Vominil 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky 96/041/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vominil 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Maropitantum 10 mg
(jako maropitanti citras monohydricum)

Pomocné látky:

Butanol 22 mg

Čirý bezbarvý až téměř bezbarvý injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky

4. Indikace pro použití

Psi: Léčba a prevence nauzey způsobené chemoterapií. Prevence zvracení kromě případů způsobených kinetózou. Léčba zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními. Prevence perioperační nauzey a zvracení a zlepšení zotavení z celkové anestezie po užití agonisty μ opioidního receptoru morfinu.

Kočky: Prevence zvracení a zmírnění nauzey kromě případů způsobených kinetózou. Léčba zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Zvracení může být spojené s vážnými, těžce vysilujícími stavy včetně gastrointestinálních obstrukcí, a je proto nutné provést vhodná diagnostická vyšetření. Podle správné veterinární praxe je doporučeno antiemetika používat v kombinaci s jinými veterinárními a podpůrnými opatřeními, např. dietou a náhradou tekutin, při současném řešení základní příčiny zvracení. Tento veterinární léčivý přípravek se nedoporučuje používat proti zvracení vyvolanému kinetózou.

Psi: Přestože maropitant prokázal účinnost jak při léčbě, tak i prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, vyšší účinnost byla zjištěna při preventivním použití. Toto antiemetikum se proto doporučuje podat před podáním chemoterapeutika.

Kočky: Účinnost maropitantu při zmírnění nauzey byla prokázána v modelových studiích (nauzea způsobená xylazinem).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů, koček mladších 16 týdnů ani u laktujících a březích fen a koček. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Maropitant je metabolizován v játrech, a proto se musí používat obezřetně u zvířat s jaterními onemocněními. Protože při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci, musí se při dlouhodobé léčbě kromě jiných nežádoucích účinků důsledně sledovat také funkce jater. Veterinární léčivý přípravek se musí používat obezřetně u zvířat se srdečním onemocněním nebo s predispozicí k srdečním onemocněním, protože maropitant má afinitu k Ca a K iontovým kanálům. Ve studii na zdravých psech plemene bígl, kterým byla perorálně podána dávka 8 mg/kg, byl v QT intervalu na EKG pozorován nárůst přibližně o 10 %, avšak nepředpokládá se, že by byl tento nárůst klinicky významný. Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánním podání se mají použít vhodná opatření k fixaci zvířat. Bolest během injekčního podání lze zmírnit podáním chlazeného přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může způsobit sensibilizaci kůže. Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Ihned po expozici omyjte zasaženou kůži velkým množstvím vody. Pokud se u vás po náhodné expozici objeví příznaky, jako je vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je vydatně vypláchněte čistou vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc. Maropitant je antagonist receptoru neurokininu-1 (NK1), který účinkuje v centrálním nervovém systému. Náhodné injekční samopodání nebo požití může mít za následek nauzeu, závratě a somnolenci. Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože nebyly provedeny průkazné studie reprodukční toxicity u žádných živočišných druhů.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí používat souběžně s antagonisty kalciových kanálů, protože maropitant má afinitu ke kalciovým kanálům.

Maropitant se silně váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

Předávkování: Kromě přechodných reakcí v místě vpichu po subkutánním podání byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně injekčně aplikovalo až 5 mg/kg (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dnů (3násobek doporučené délky podávání). Údaje o předávkování u dospělých koček nejsou k dispozici.

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

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

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

Bolest v místě injekčního podání*

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Reakce anafylaktického typu, alergický edém, kopřivka, erytém, kolaps, dyspnoe, bledá sliznice. Letargie. Neurologické poruchy (např. ataxie, křeč, záchvat a svalový tremor).

*Může se vyskytnout při subkutánním injekčním podání. Přibližně u třetiny koček je pozorována střední nebo silná reakce na injekční podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní nebo intravenózní podání. Tento veterinární léčivý přípravek se podává subkutánně nebo intravenózně jednou denně v dávce 1 mg/kg živé hmotnosti (1 ml/10 kg živé hmotnosti) po dobu až pěti po sobě následujících dnů. Intravenózně se tento veterinární léčivý přípravek podává jako jednorázový bolus bez smíchání s jinými tekutinami. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Gumovou zátku lze propíchnout max. 100krát.

9. Informace o správném podávání

Pro prevenci zvracení je třeba tento veterinární léčivý přípravek podat více než 1 hodinu předem. Délka účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze přípravek podat večer před podáním látky, která může způsobit

zvracení (např. chemoterapeutika). Protože farmakokinetika se může značně lišit a maropitant se po opakovaném podání jednou denně hromadí v těle, mohou u některých jedinců a při opakovaném podání postačovat nižší než doporučené dávky. Subkutánní podání viz též „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 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

96/041/23-C

Velikosti balení:

- Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou (10 ml)
 - Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou (25 ml)
 - Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou (50 ml)
 - Papírová krabička s 5 injekčními lahvičkami (10 ml)
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 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, výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetViva Richter GmbH,
Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

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

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

9/23

EQUIVERM PLUS 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně 96/045/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

EQUIVERM PLUS 18,7 mg/g + 140,3 mg/g perorální pasta pro koně

2. Složení

Každý gram pasty obsahuje:

Léčivé látky:

Ivermectinum 18,7 mg
Praziquantelum 140,3 mg

Pomocné látky:

Brilantní modř FCF (E133) 0,005 mg
Tartrazin (E102) 0,021 mg
Oxid titaničitý (E171) 20,0 mg
Zelená pasta s charakteristickou vůní jablek a skořice.

3. Cílové druhy zvířat

Koně

4. Indikace pro použití

Léčba smíšených infestací cestody a nematody nebo arthropody způsobených dospělci nebo vývojovými stádii hlístic, plicních červů, larev střečků a tasemnic u koní. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, že je současně indikováno použití proti hlísticím, larvám střečků a tasemnicím.

Hlístice:

Velcí strongylidi:

Strongylus vulgaris (dospělci a arteriální larvální stádia L4)

Strongylus edentatus (dospělci a tkáňová larvální stádia L4)

Strongylus equinus (dospělci)

Triodontophorus spp. (dospělci)

Malí strongylidi:

Cyathostomum spp., *Cylicocycclus* spp.,

Cylicostephanus spp., *Cylicodontophorus* spp.,

Gyalocephalus spp. (dospělci a neinhobované slizniční larvy)

Parascaris: *Parascaris equorum* (dospělci a larvy)

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larvy)
Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dospělci)
Strongyloides: *Strongyloides westeri* (dospělci)
Habronema: *Habronema* spp. (dospělci)
Onchocerca: *Onchocerca* spp., tj. kožní onchocerkóza
Plicnivky: *Dictyocaulus arnfieldi* (dospělci a larvy)
Tasemnice: *Anoplocephala perfoliata* (dospělci)
Střečci: *Gasterophilus* spp. (larvy)

5. Kontraindikace

Nepoužívat u hříbat do 2 týdnů věku. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Přípravek může být používán u hřebců. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každou skupinu zvířat. Opakované používání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je udržování citlivých refugií pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout systematicky aplikovanému ošetřování založenému na intervalech a ošetřování celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře. Jestliže neexistuje riziko koinfekce, měl by být podán přípravek s úzkým spektrem účinku. Byla hlášena částečná zkřížená rezistence mezi ivermektinem a moxidektinem. Kromě toho byla v řadě zemí včetně EU u koní hlášena rezistence na ivermektin (avermektin) u škrkavek *Parascaris equorum*. Proto by použití tohoto veterinárního léčivého přípravku mělo vzít v úvahu místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou dostupné. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. testu redukce počtu vajíček v trusu). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Infestace tasemnicí jsou u hříbat do 2 měsíců věku vzácné, proto se léčba hříbat mladších 2 měsíců nepovažuje za nezbytnou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Avermektiny nemusí být všemi necílovými druhy dobře snášeny. Případy nesnášenlivosti jsou hlášeny u psů, zejména u kolíí, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen nebo

jejich kříženců a také u mořských a suchozemských želv. Psi a kočky by neměli mít přístup ke zbytkům pasty nebo použitým aplikátorům z důvodu možných nežádoucích účinků spojených s toxicitou ivermektinu. Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na ivermektin, prazikvantel nebo na kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima omyjte ihned postižené místo velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného požití, zvláště dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, zejména při opakovaném použití přípravku, by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Přípravek je velmi toxický pro vodní organismy, proto ošetřená zvířata nesmí mít přímý přístup k rybníkům, potokům nebo stokám po dobu 14 dní od ošetření. Přípravek je velmi toxický pro koprofágní živočichy a nelze vyloučit dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití. Opakované ošetření zvířat na pastvině přípravkem obsahujícím ivermektin během jedné sezóny by proto mělo být prováděno pouze při nedostupnosti alternativní léčby nebo postupů k udržení zdraví zvířat dle doporučení veterinárního lékaře.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou známy.

Předávkování: Studie snášenlivosti provedená u hříbat starších 2 týdnů s pětinasobkem doporučených dávek neprokázala žádné nežádoucí účinky. Studie bezpečnostní provedené u klisen s trojnásobkem doporučených dávek veterinárního léčivého přípravku ve čtrnáctidenních intervalech během březosti a laktace nevyvolaly potrat, žádné nežádoucí účinky na březost, porod a celkový zdravotní stav klisen, ani žádné abnormality u hříbat. Studie bezpečnosti provedené u hřebců s trojnásobkem doporučených dávek veterinárního léčivého přípravku neprokázaly žádné nežádoucí účinky, zejména na reprodukční schopnost.

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

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Anorexie¹, kolika¹, průjem¹, alergický edém³, alergická reakce (např. alergický edém³, překrvená sliznice, hypersalivace, tachykardie, edém jazyka, kopřivka).

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): Svědění², otok².

¹ zejména v případě silné parazitární zátěže

² po ošetření koní se silnou infestací *Onchocerca microfilariae*. Tyto reakce jsou pravděpodobně způsobeny usmrčením velkého počtu mikrofilárií.

³subkutánní

Pokud tyto příznaky přetrvávají, okamžitě kontaktujte svého veterinárního lékaře. 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 držitelu rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů 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

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávkování: Perorální podání. Jednorázové podání 200 µg ivermektinu a 1,5 mg prazikvantelu na kg ž. hm., což odpovídá 1,07 g pasty na 100 kg ž. hm. Pro zajištění správného dávkování je nutné určit co nejpřesněji živou hmotnost a nastavit odpovídající dávku tak, aby nedošlo k poddávkování, které může vést ke zvýšení rizika vývoje rezistence na anthelmintika.

Hmotnost koně	Dávka pasty	Hmotnost koně	Dávka pasty
Do 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

První dávka pasty je dostatečná pro ošetření zvířat o živé hmotnosti 100 kg. Každý další dílek aplikátoru poskytne dostatečný objem pasty pro 50 kg ž.hm. Aplikátor nastavte podle vypočítané dávky posunutím kroužku na odpovídající značku. Aplikátor obsahující 7,49 g pasty poskytne dostatek pasty pro ošetření koně o hmotnosti 700 kg při doporučeném dávkování. **Návod k použití:** Před podáním nastavte aplikátor podle vypočítané dávky posunutím kroužku na odpovídající značku. Pasta se podává perorálně přes mezizubní prostor na kořen jazyka. V tlamě zvířete by neměly být žádné zbytky potravy. Ihned po

podání zvedněte na několik vteřin koni hlavu, aby bylo zajištěno řádné spolknutí dávky.

9. Informace o správném podávání

Aby bylo možné dosáhnout přiměřené úrovně prevence proti zamoření tasemnicemi a hlísticemi, je třeba zabezpečit veterinární poradenství týkající se přiměřeného dávkování a péče o chov.

10. Ochranné lhůty

Maso: 35 dnů. Nepoužívat u zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném aplikátoru. Po použití znovu nasadte uzávěr. Chraňte před chladem nebo mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. **EXTRÉMĚ NEBEZPEČNÝ PRO VODNÍ ORGANISMY A KOPROFÁGNÍ ŽIVOČICHY.** Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože léčivé látky mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. 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.

14. Registrační číslo(a) a velikosti balení

96/045/23-C

Velikosti balení: 1 x 7 ml, 10 x 7 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 2023. Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků EU (<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:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel: 420 517 318 911
reklamace@bioveta.cz

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

17. Další informace

Environmentální vlastnosti: Ivermektin je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní živočichy. Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má ivermektin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné než cílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny ivermektinu. Trus léčených zvířat obsahující ivermektin může na pastvině snížit množství koprofágních organismů, což může mít vliv na jeho rozklad.

FIXR MS-VAC injekční emulze pro kura domácího 97/044/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

FIXR MS-VAC injekční emulze pro kura domácího

2. Složení

Jedna dávka vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Mycoplasma synoviae, inaktivovaná, kmeny MS-NEV1 a MS-NEV2: 1 x 10¹⁰ CFU před inaktivací, k navození nejméně 70% ochrany před infekcí u kura domácího.

Adjuvans :

Tekutý lehký parafín 0,337 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,05 mg

Sorbitan-monooleát

Chlorid sodný

Voda pro injekci

Vzhled: Bílá olejovitá emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (budoucí nosnice a chovné kusy)

4. Indikace pro použití

Pro aktivní imunizaci kura domácího k prevenci mortality a snížení klinických příznaků (artritida, otoky kloubů, zchromnutí) a infekcí způsobených *Mycoplasma synoviae*. Navození imunity 3 týdny po základní vakcinaci. Délka imunity 42 týdnů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Pouze pro zvířata. Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Pro lékaře: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podáno malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. vést k ischemické nekróze, a dokonce i ke ztrátě prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

Nosnice: Nepoužívat u nosnic.

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: Ve studiích předávkování nemělo podání dávky odpovídající dvojnásobnému předávkování žádné negativní účinky.

Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí (budoucí nosnice a chovné kusy). Nejsou. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci 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

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání
0,5 ml/jedinec pro budoucí nosnice a chovné kusy. Vakcína musí být aplikována subkutánně do dorzální oblasti krku. Vakcína musí být aplikována ve věku 10-12 týdnů a její podání musí být opakováno ve věku 18-20 týdnů, před zahájením produkce vajec.

9. Informace o správném podávání
Nechte přípravek vytemperovat na pokojovou teplotu a lahvičky před použitím dobře protřepejte.

10. Ochranné lhůty
Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 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. 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
97/044/23-C
Materiál obalu: polypropylenové lahvičky (Ph. Eur.).
Uzávěr: elastomerové zátky o průměru 29 mm (Ph. Eur.), aluminiová víčka o průměru 29 mm. Každá lahvička má objem 310 ml a extrahovatelný obsah 250 ml vakcíny.

15. Datum poslední revize příbalové informace
Září 2023. Pro členské státy EU: 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 kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nizozemsko
Tel: +31 346 785 139
Email: gppv@kernfarm.com
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
FATRO S.p.A.
Via Molini Emili, 2
25030 Maclodio Brescia - Itálie

Lincoral-S 222 mg/g + 444.7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího 96/043/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku
Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

2. Složení
Každý gram obsahuje:
Léčivá látka:
Lincomycinum 222 mg
(odpovídá 251,7 mg lincomycini hydrochloridum monohydricum)
Spectinomycinum 444.7 mg
(odpovídá 672,4 mg spectinomycini sulfas tetrahydricus)
Bílý až téměř bílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat
Prasata a kura domácí.

4. Indikace pro použití
Prasata: Léčba a metafylaxe proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis* a přidruženými střevními patogeny (*Escherichia coli*). Přítomnost onemocnění ve skupině musí být potvrzena před použitím veterinárního léčivého přípravku.

Kura domácí: Léčba a metafylaxe chronického respiračního onemocnění (CRD) vyvolaného *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* a spojené s nízkou úmrtností. Přítomnost onemocnění ve skupině musí být potvrzena před použitím veterinárního léčivého přípravku.

5. Kontraindikace
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte v případě poruchy funkce jater. Zabraňte přístupu králíků, hlodavců (např. činčil, křečků, morčat), koní nebo přežvýkavců k vodě nebo krmivu obsahujícímu linkomycin. Pozření těmito druhy může mít za následek vážné zažívací potíže. Nepoužívat u nosnic.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: *E. coli* vykazuje značný počet kmenů vysoké hodnoty MIC (minimální inhibiční koncentrace) vůči kombinaci linkomycinu a spektinomycinu a může být klinicky rezistentní, ačkoli není stanovena žádná hraniční hodnota. Vzhledem k technickým omezením je citlivost bakterie *L. intracellularis* obtížné testovat *in vitro*, údaje o rezistenci ke kombinaci linkomycinu a spektinomycinu u tohoto druhu chybí. Byla prokázána zkřížená rezistence mezi linkomycinem a různými antimikrobiálními látkami, včetně jiných linkosamidů, makrolidů a streptograminu B. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci k linkosamidům, makrolidům nebo streptograminu B, protože jeho účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledcích testů citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Tato kombinace antimikrobik by měla být použita pouze v případech, kdy diagnostické testy ukázaly potřebu současného podání každé z léčivých látek. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG (Expertní skupina pro antimikrobika - Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group)), pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu. Nepoužívejte k profylaxi. Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v příbalové informaci může zvýšit riziko rozvoje a selekce rezistentních kmenů a snížení účinnosti léčby makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence. Perorální podání přípravků obsahujících linkomycin je indikováno pouze pro prasata a kura domácího. Zamezte přístupu jiných zvířat k medikované vodě. Linkomycin může u jiných druhů zvířat vyvolat vážné zažívací potíže. Zamezte opakovanému nebo dlouhodobému použití přípravku zlepšením řízení farmy a dezinfekčních postupů. Nemocná zvířata mají snížený apetit a změněný příjem vody, a proto může být u vážně nemocných zvířat nutná parenterální léčba. Tento prášek je určen pouze pro podání v pitné vodě a před podáním se musí rozpustit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje linkomycin, který může být škodlivý pro nenarozené dítě. Těhotné ženy by měly tento veterinární léčivý přípravek používat s velkou

opatrností. Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje linkomycin, spektinomycin a monohydrát laktózy, které mohou u některých lidí vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin, spektinomycin nebo monohydrát laktózy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek může být škodlivý v případě vdechnutí před rozpuštěním v pitné vodě. Zabraňte zvířeni a vdechnutí prachu. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. S tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby nedošlo k zasažení kůže či očí. Při přípravě medikované vody používejte rukavice, ochranné brýle a buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 (FFP2 obecně, FFP3 pro těhotné ženy) nebo respirátor pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143. Po použití si ihned umyjte ruce a zasaženou kůži mýdlem a vodou. V případě zasažení očí vypláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody. Pokud se u vás po zasažení objeví příznaky, jako je kožní vyrážka nebo přetrvávající podráždění očí, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Zvláštní opatření na ochranu životního prostředí: Použití veterinárního léčivého přípravku představuje riziko pro vodní a suchozemské organismy, ekosystém podzemních vod a pro lidské zdraví v důsledku konzumace podzemních vod. Veterinární léčivý přípravek nesmí přijít do kontaktu s vodními útvary.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie na psech a potkanech neprokázaly žádné reprodukční, fetotoxické ani teratogenní účinky u linkomycinu ani spektinomycinu. Linkomycin se vylučuje do mléka. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nosnice: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívejte u nosnic ve snášce ani u kuřic, které jsou určeny k produkci vajec pro lidskou spotřebu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Kombinace linkosamidů a makrolidů je antagonistická kvůli kompetitivnímu vázání na stejné cílové místo. Kombinace s anestetiky může vést k neuromuskulárnímu bloku. Nepodávejte s kaolinem nebo pektinem, protože zhoršují absorpci linkomycinu. Pokud je souběžné podávání nezbytné, dodržujte dvouhodinový časový odstup mezi podáním. Předávkování: V případě předávkování u prasat může dojít ke změně konzistence trusu (řidší trus a/nebo průjem). Několikanásobné překročení dávky u kura domácího může vést k zvětšení slepého střeva a abnormalitám jeho obsahu. V případě předávkování by měla být léčba přerušena a započata znovu

s doporučeným dávkováním.

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

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

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

Alergická reakce¹, přecitlivělost¹, podrážděnost, excitace, vyrážka, pruritus.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

Průjem², řídký trus², perianální záněť²

¹ Léčba by měla být ukončena a měla by být zahájena symptomatická léčba.

² U zdravých prasat na začátku léčby. Tyto příznaky ustoupily po 5 až 8 dnech bez přerušení léčby.

Kur domácí:

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

Alergická reakce¹, přecitlivělost¹.

¹ Léčba by měla být ukončena a měla by být zahájena symptomatická léčba.

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Doporučené dávkování:

Prasata: 3,33 mg linkomycinu a 6,67 mg spektinomycinu/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů. To odpovídá 15 mg veterinárního léčivého přípravku/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů.

Kur domácí: 16,65 mg linkomycinu a 33,35 mg spektinomycinu/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů. To odpovídá 75 mg veterinárního léčivého přípravku/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů.

Léčba by měla být zahájena co nejdříve po projevu prvních klinických příznaků. K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci linkomycinu a spektinomycinu. Doporučuje se

používat vhodně kalibrované měřicí zařízení. Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg vet. léčivého přípravku / kg živé hm. / den}}{\text{Průměrný denní příjem vody (l/zvíře)}} \times \frac{\text{průměrná živá hm. (kg) zvířat, která je třeba ošetřit}}{1} = \text{mg vet. léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

Medikovaná pitná voda by měla být po dobu léčby jediným zdrojem pitné vody. Připravujte pouze takové množství medikované pitné vody, které pokryje denní potřebu. Medikovanou pitnou vodu doplňte nebo vyměňte každých 24 hodin. Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku v měkké/tvrde vodě je 90 g/l při 20 °C a 70 g/l při 5 °C. Při použití zásobníku vody se doporučuje připravit zásobní roztok a pak jej naedit na požadovanou koncentraci. Přívod vody do zásobníku vypněte, dokud se nespoteřebuje veškerý medikovaný roztok. V případě použití proporcionálního dávkovače upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla v závislosti na koncentraci zásobního roztoku a příjmu vody zvířat, která je třeba ošetřit. Je nezbytné dbát na to, aby byla zvířaty přijata celá dávka přípravku. Po skončení léčby je nutné pečlivě vyčistit napájecí systém, aby nedocházelo k příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

9. Informace o správném podávání

Medikovaná pitná voda by měla být po dobu léčby jediným zdrojem pitné vody. Připravujte pouze takové množství medikované pitné vody, které pokryje denní potřebu. Medikovanou pitnou vodu doplňte nebo vyměňte každých 24 hodin.

10. Ochranné lhůty

Prasata: Maso: Bez ochranných lhůt.

Kur domácí: Maso: 5 dní. Nepoužívat u ptáků snášejších nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu. Během léčby nesmí být zvířata porážena pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku/vaku po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců. Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky,

protože linkomycin a spektinomycin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy. 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/043/23-C

Zatavené sáčky z polyethylenu/hliníku/polyethylenu/papíru obsahující 150 g. Zatavené vaky z polyethylenu/hliníku/polyesteru obsahující 1,5 kg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 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 kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen
Belgie

+32 3 292 83 05 nebo +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet, ZI d'Etriché Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francie

17. Další informace

Spektinomycin je klasifikován jako látka velmi perzistentní v životním prostředí.

MOXAMID 40 mg/4 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky a fretky XS 96/029/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Jedna pipeta (0,4 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum 40 mg
Moxidectinum 4 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,4 mg
Benzylalkohol (E 1519) 329 mg
Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky (≤ 4 kg) a fretky.

4. Indikace pro použití

Kočky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
 - léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
 - léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*),
 - léčba napadení plicnívkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci)
 - prevence onemocnění plicnívkou (larvální stádia L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
 - léčba napadení plicnívkou *Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci),
 - léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
 - prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
 - léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci škrkavek *Toxocara cati* a měchovci *Ancylostoma tubaeforme*).
- Přípravek se může podávat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).
- Fretky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:
- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
 - prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 9 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Pro fretky: Nepoužívat MOXAMID pro velké kočky (0,8 ml) nebo MOXAMID pro psy (všechny velikosti). Pro psy je třeba používat odpovídající přípravek „MOXAMID pro psy“, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu. Nepoužívat u kanárů.

6. Zvláštní upozornění

Účinnost přípravku nebyla zkoumána u fretek s hmotností vyšší než 2 kg, proto může být doba účinku u těchto zvířat kratší. Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma podáními přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost

přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4 a 8). Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné skupiny. 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 pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Ošetření koček s hmotností nižší než 1 kg a frettek s hmotností nižší než 0,8 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika. Protože je jen málo zkušeností s podáním veterinárního léčivého přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před jeho použitím vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika. Nepodávejte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete. Je třeba dávat na to, aby nedošlo k požití přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete. Pečlivě zvažte správný způsob podání popsaný v bodě 9, zejména to, že by se přípravek měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo podání suché. Kočkám a fretkám žijícím anebo cestujícím do míst s výskytem dirofilárií je doporučeno podání přípravku jednou za měsíc, aby byly před chorobou chráněny. I když je přesnost stanovení diagnózy infekce srdečními červy omezená, je doporučeno provést kontrolu této infekce u každé kočky a fretky starší 6 měsíců před preventivním podáním přípravku, protože použití přípravku u koček nebo frettek infikovaných dospělci srdečních červů může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Když je diagnostikována infekce dospělci srdečních červů, je třeba infekci léčit podle současných vědeckých znalostí. U některých koček může být napadení *Notoedres cati* velmi závažné. V těchto těžkých případech je nutná současná podpůrná léčba, protože podávání samotného přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo úhynu zvířete. Imidaklopid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní

přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znečitlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Velmi zřídka může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiku praktickému lékaři. Po podání nehladte a neupravujte zvířata, dokud není místo podání suché. Během podávání přípravku, nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce. Další opatření: Rozpouštědlo přítomné ve veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo podání uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Během léčby přípravkem MOXAMID by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi přípravkem MOXAMID a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

Předávkování: Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek doporučené dávky. Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky koťatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky fretkám každé dva týdny, celkem 4 ošetření a nebyly pozorovány nežádoucí účinky ani nežádoucí klinické příznaky. V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Podání aktivního uhlí může být prospěšné.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné skupiny. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití

v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Hlavní inkompatibilit:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): mastná srst¹, erytém¹, zvracení¹.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): lokální alergická reakce, neurologické příznaky², změny chování (letargie, nepokoj, nechutenství)³.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): svědění⁴, slinění⁵.

¹ Tyto příznaky zmizí, není nutná žádná další léčba.

² Většina z nich je přechodná. Pokud zvíře olizuje místo podání po ošetření.

³ Změny v chování jsou přechodné a způsobené lokálním podrážděním.

⁴ Přechodné.

⁵ Po olíznutí místa podání bezprostředně po ošetření. Není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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 držitelé 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

Podání nakapání na kůži - spot-on. Pouze pro vnější použití.

Dávkovací schéma pro kočky:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 1,0 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml /kg živé hmotnosti MOXAMID pro kočky. Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost tuby	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	MOXAMID pro malé kočky a fretky	0,4	minimálně 10	minimálně 1

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*): Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu MOXAMID s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba podávat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*): Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. Nepodávejte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*): Podejte jednu dávku přípravku.

Léčba napadení plicnivkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci): Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence *Aelurostrongylus abstrusus*: Přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba *Aelurostrongylus abstrusus*: MOXAMID se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci): Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*): Kočky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před podáním MOXAMIDu na zřeteli upozornění z bodu 6. Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba podávat MOXAMID jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Přípravek může být podáván celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba podávat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud MOXAMID nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho podat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek podat bez zvláštních opatření.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami a měchovci (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*): V lokalitách s výskytem nákaz srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Dávkovací schéma pro fretky:

Na zvíře se podává 1 tuba MOXAMID spot - on roztok pro malé kočky (0,4 ml). Nepřekračujte doporučené dávkování. Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle místní epizootické situace.

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*): Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 3 týdnů. Při silném napadení blechami může být potřebné opakovat podání po 2 týdnech.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*): Fretky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikovány dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před podáním MOXAMIDu na zřeteli upozornění z bodu 6. Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba přípravek podat v intervalu jednoho měsíce v průběhu roku v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Přípravek může být podáván celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek podat bez zvláštních opatření.

9. Informace o správném podávání

Tube držte hrdlem nahoru a několikrát poklepejte na hrdlo prstem. Opatrně odlomte špičku kroutivým pohybem. Rozhrňte srst na krku zvířete při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Špičku tuby přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením tuby. Nanese na bázi hlavy minimalizuje riziko olízáni přípravku zvířetem. Podejte pouze na nepoškozenou kůži.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože moxidektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/029/23-C

Velikosti balení: 1 nebo 3 jednodávkové pipety. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 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:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel.: +420 517 318 500

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

17. Další informace

Imidakloprid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným přípravkem. Přípravek má trvalý účinek a chrání kočky po dobu 4 týdnů po jednorázové podání proti opětovné infekci *Dirofilaria immitis*. Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustálené hladiny v séru koček dosaženy po 4 po sobě následujících měsíčních ošetřeních. Environmentální vlastnosti: Moxidektin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický v životním prostředí.

MOXAMID 40 mg/10 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro malé psy S 96/030/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MOXAMID 40 mg/10 mg roztok k nakapání na kůži - spot-on pro malé psy S

2. Složení

Jedna pipeta (0,4 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum	40 mg
Moxidectinum	10 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321)	0,4 mg
Benzylalkohol (E 1519)	323 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (≤ 4 kg).

4. Indikace pro použití

Pro psy napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi: léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*), léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*), léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), původci sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) a demodikózy (*Demodex canis*), prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*), léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*), léčba podkožní dirofilariózy (dospělci *Dirofilaria repens*), prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*), omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*), prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*), léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*, prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*), léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci), léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci), léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci škrkavek *Toxocara canis*, měchovci *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci škrkavek *Toxascaris leonina* a tenkohlavci *Trichuris vulpis*).

Přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů. Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku není pro tuto skupinu zvířat vyhodnocena.

Pro kočky je třeba používat odpovídající přípravek „MOXAMID pro kočky“ (0,4 nebo 0,8 ml), který obsahuje 100 mg/ml imidaclopridu a 10 mg/ml moxidektinu. Pro fretky: Nepoužívejte MOXAMID pro psy. Používejte pouze „MOXAMID pro malé kočky a fretky (0,4 ml)“. Nepoužívat u kanárek.

6. Zvláštní upozornění

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma podáními přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4 a 8). Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován. Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné skupiny. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Ošetření zvířete s hmotností nižší než 1kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika. Protože je jen málo zkušeností s podáním přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před jeho použitím vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika. Nepodávejte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete. Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k pozření přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete. Pečlivě zvažte správný způsob podání popsany v bodě 8, zejména to, že by se přípravek měl podat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo podání suché. Je třeba zabránit zvířatům olizovat místa podání. Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), a proto je třeba u kolii nebo bobtailů a u příbuzných plemen, případně u jejich kříženců, dbát na správné podání přípravků, jak je popsáno v bodě „Informace o správném podávání“, a je třeba zabránit především pozření přípravku u kolii nebo bobtailů a příbuzných plemen, případně jejich kříženců. Bezpečnost přípravku byla v terénních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a v terénní studii u několika psů

s onemocněním třídy 3. Proto by použití přípravku u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění mělo být založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. I když experimentální studie týkající se předávkování ukazují, že přípravek může být bezpečně podán psům infikovaným dospělci srdečních červů, toto podání nemá žádný terapeutický účinek proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců, žijící v lokalitách s výskytem dirofilárie, byli před podáním přípravku vyšetřeni na infekci dospělci dirofilárie. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být léčeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních červů. Bezpečnost přípravku MOXAMID při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla stanovena. Imidaklopid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidectin musí veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znečistlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Velmi zřídka může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po podání nehleďte a neupravujte zvířata, dokud není místo podání suché. Během podávání přípravku, nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce. Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: MOXAMID nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření.

Další opatření: Rozpouštědlo přítomné ve veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo podání uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Během léčby přípravkem MOXAMID by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly

pozorovány žádné vzájemné interakce mezi přípravkem MOXAMID a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy. Bezpečnost přípravku MOXAMID při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců dirofilárie nebyla hodnocena.

Předávkování: Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. 5násobné překročení minimální doporučené dávky podávané 1x týdně po dobu 17 týdnů bylo sledováno u psů starších 6 měsíců a bylo tolerováno bez nežádoucích účinků a nežádoucích klinických příznaků. Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky štěňatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydiáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení. Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly 5násobek doporučené dávky aplikované opakovaně v měsíčním intervalu bez nežádoucích účinků, avšak bezpečnost podání v týdenních intervalech nebyla u na ivermektin citlivých kolí zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky. Psi infikovaní dospělci srdečních červů tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2týdenních intervalech bez nežádoucích účinků. V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Podání aktivního uhlí může být prospěšné. Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné skupiny. 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 pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje. Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): kašel, zrychlené dýchání, dušnost¹, zvracení, průjem, nechutenství¹, letargie¹.

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

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): lokální kožní reakce

(zvýšené svědění, vypadávání srsti, mastná srst, zarudnutí)², neurologické příznaky (ataxie, svalový třes)³, změny chování (letargie, nepokoj, nechutenství)⁴.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): svědění⁵, slinění⁶.

¹ Tyto nežádoucí účinky byly pozorovány u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariémií v terénní studii.

² Tyto příznaky zmizí, není nutná žádná další léčba.

³ Většina z nich je přechodná.

⁴ Změny v chování jsou přechodné a způsobené lokálním podrážděním.

⁵ Přechodné.

⁶ Po olíznutí místa podání bezprostředně po ošetření. Není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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 držitelu 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

Podání nakapání na kůži - spot-on. Pouze pro vnější použití. Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 2,5 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml/kg živé hmotnosti MOXAMID pro psy. Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost tuby	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	MOXAMID pro malé psy	0,4	minimálně 10	minimálně 2,5

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*): Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vyvíjet 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu MOXAMID s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba podávat v měsíčních

intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*): Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*): Podejte jednu dávku přípravku. Uvolněný detritus je třeba při každém podání z vnějšího zvukovodu jemně odstranit. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. Nepodávejte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*): Podejte dvakrát jednorázovou dávku přípravku. Druhé podání za 4 týdny.

Léčba demodikózy (*Demodex canis*): Podání jedné dávky přípravku každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinné proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případě středních a mírných stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími podáními. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být MOXAMID na základě posouzení veterinárního lékaře podán jednou týdně po delší dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinárním lékařem. Protože je demodikóza multifaktoriální onemocnění, doporučuje se, pokud možno, také léčit související onemocnění.

Prevence napadení srdečními červy (*D. immitis*): Psi žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikováni dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před podáním MOXAMIDu na zřeteli upozornění z bodu 6. Pro prevenci napadení srdečními červy a červy podkožní dirofilariózy je třeba podávat MOXAMID jednou za měsíc v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis*). Přípravek může být podáván celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba podávat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud MOXAMID nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho podat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek podat bez zvláštních opatření.

Léčba kožní dirofilariózy (podkožní červi) (*Dirofilaria repens*): Aby se předešlo kožní dirofilarióze, musí být

přípravek podáván v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přítomni komáři (přechodní hostitelé, kteří jsou nositelé a přenašeči larvy *D. repens*). Přípravek může být podáván po celý rok nebo nejméně 1 měsíc před prvním očekávaným kontaktem s komáři. Léčba by měla pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáři. Pro zajištění rutinního léčebného ošetření se doporučuje používat každý měsíc ve stejný den nebo datum.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*): MOXAMID je třeba podávat jednou za měsíc po dobu dvou následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*): MOXAMID je třeba podávat jednou za měsíc po dobu šesti následujících měsíců.

Omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*): Přípravek podejte jednou měsíčně po následující čtyři měsíce.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*
Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. V endemických oblastech pravidelné podání každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*: Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence spirocerkózy (napadení *Spirocerca lupi*): Přípravek MOXAMID podejte jednou měsíčně.

Léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci): Přípravek podejte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprofagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba infestace očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci): Podejte jednu dávku přípravku.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*): V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům. Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

9. Informace o správném podávání

Tubu držte hrdlem nahoru a několikrát poklepejte na hrdlo prstem. Opatrně odlomte špičku kroutivým pohybem. Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Podejte na nepoškozenou kůži. Špičku tuby přiložte na kůži a podejte obsah přímo na kůži několikerým stlačením tuby.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože moxidektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/030/23-C

Velikosti balení: 1 nebo 3 jednodávkové pipety. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 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:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

Tel: +420 517 318 500

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

17. Další informace

Imidakloprid účinkuje proti larválním stádiím i dospělčům blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou

usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným přípravkem. Léčivo má přetrvávající účinek a po jednorázovém podání chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*. Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že rovnovážných sérových hladin se u psů dosáhne po přibližně 4 po sobě jdoucích měsíčních ošetřeních. Environmentální vlastnosti: Moxidectin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický v životním prostředí.

MOXAMID 80 mg/8 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky S 96/031/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MOXAMID 80 mg/8 mg roztok k nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky S

2. Složení

Jedna pipeta (0,8 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum 80 mg
Moxidectinum 8 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,8 mg
Benzylalkohol (E 1519) 658 mg
Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky (> 4–8 kg).

4. Indikace pro použití

Pro kočky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi: léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*), léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*), léčba napadení plicnívkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci), prevence onemocnění plicnívkou (larvální stádia L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*), léčba napadení plicnívkou *Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci), léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci), prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*), léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci škrkavek *Toxocara cati* a měchovci *Ancylostoma tubaeforme*). Přípravek se může podávat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Pro fretky: Nepoužívat MOXAMID pro velké kočky (0,8 ml) nebo

MOXAMID pro psy (všechny velikosti). Pro psy je třeba používat odpovídající přípravek „MOXAMID pro psy“, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu. Nepoužívat u kanárů.

6. Zvláštní upozornění

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma podáními přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4 a 8). Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován. Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné skupiny. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Protože je jen málo zkušeností s podáním veterinárního léčivého přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před jeho použitím vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika. Nepodávejte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete. Je třeba dávat na to, aby nedošlo k pozření přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete. Pečlivě zvažte správný způsob podání popsany v bodě 9, zejména to, že by se přípravek měl podat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo podání suché. Kočkám a fretkám žijícím anebo cestujícím do míst s výskytem dirofilárií je doporučeno podání přípravku jednou za měsíc, aby byly před chorobou chráněny. I když je přesnost stanovení diagnózy infekce srdečními červy omezená, je doporučeno provést kontrolu této infekce u každé kočky a fretky starší 6 měsíců před preventivním podáním přípravku, protože použití přípravku u koček nebo fretek infikovaných dospělci srdečních červů může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Když je diagnostikována infekce dospělci srdečních červů, je třeba infekci léčit podle současných vědeckých znalostí. U některých koček může být napadení *Notoedres cati* velmi závažné. V těchto těžkých případech je nutná současná podpurná léčba, protože podávání samotného přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo smrti zvířete. Imidakloprid

je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. zčernění, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Velmi zřídka může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest. Zabráňte kontaktu s kůží, očima a ústy. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po podání nehladte a neupravujte zvířata, dokud není místo podání suché. Během podávání přípravku, nejzte, nepijte ani nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce.

Další opatření: Rozpouštědlo přítomné ve veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo podání uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Během léčby přípravkem MOXAMID by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi přípravkem MOXAMID a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

Předávkování: Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek doporučené dávky. Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky koťatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky fretkám každé dva týdny, celkem 4 ošetření a nebyly pozorovány nežádoucí účinky ani nežádoucí klinické příznaky. V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo

specifické antidotum. Podání aktivního uhlí může být prospěšné.

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

Hlavní inkompatibiliti: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): mastná srst¹, erytém¹, zvracení¹.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): lokální alergická reakce, neurologické příznaky², změny chování (letargie, nepokoj, nechutenství)³.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): svědění⁴, slinění⁵.

¹ Tyto příznaky zmizí, není nutná žádná další léčba.

² Většina z nich je přechodná. Pokud zvíře olizuje místo podání po ošetření.

³ Změny v chování jsou přechodné a způsobené lokálním podrážděním.

⁴ Přechodné.

⁵ Po oliznutí místa podání bezprostředně po ošetření. Není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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

Podání nakapání na kůži - spot-on. Pouze pro vnější použití. Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopidu a 1,0 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml /kg živé hmotnosti MOXAMID pro kočky. Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost tuby	Objem [ml]	Imidaklopid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
> 4–8 kg	MOXAMID pro velké kočky	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*): Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vyvíjet 6 týdnů nebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu MOXAMID s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba podávat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*): Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. Nepodávejte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*): Podejte jednu dávku přípravku.

Léčba napadení plicnivkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci): Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence *Aelurostrongylus abstrusus*: Přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba *Aelurostrongylus abstrusus*: MOXAMID se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci): Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*): Kočky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před podáním MOXAMIDu na zřeteli upozornění z bodu 6. Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba podávat MOXAMID jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Přípravek může být podáván celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba podávat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud MOXAMID nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho podat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek podat bez zvláštních opatření.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami a měchovci (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*): V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

9. Informace o správném podávání

Tabu držte hrdlem nahoru a několikrát poklepejte na hrdlo prstem. Opatrně odlomte špičku kroutivým pohybem. Rozhrňte srst na krku zvířete při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Špičku taby přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením taby. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje riziko olízání přípravku zvířetem. Podejte pouze na nepoškozenou kůži.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože moxidektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/031/23-C

Velikosti balení: 1 nebo 3 jednodávkové pipety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 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:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel.: +420 517 318 500

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

17. Další informace

Imidakloprid účinkuje proti larválním stádiím i dospělcům blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným přípravkem. Přípravek má trvalý účinek a chrání kočky po dobu 4 týdnů po jednorázové podání proti opětovné infekci *Dirofilaria immitis*. Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustálené hladiny v séru koček dosaženy po 4 po sobě následujících měsíčních ošetřeních. Environmentální vlastnosti: Moxidektin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický v životním prostředí.

MOXAMID 100 mg/25 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro střední psy M 96/032/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MOXAMID 100 mg/25 mg roztok k nakapání na kůži - spot-on pro střední psy M

2. Složení

Jedna pipeta (1,0 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum 100 mg

Moxidectinum 25 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 1 mg

Benzylalkohol (E 1519) 807 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (> 4–10 kg).

4. Indikace pro použití

Pro psy napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi: léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*), léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*), léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), původci sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) a demodikózy (*Demodex canis*), prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*), léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*), léčba podkožní dirofilariózy (dospělci

Dirofilaria repens), prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*), omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*), prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*), léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*, prevence spirocercózy (*Spirocerca lupi*), léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci), léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci), léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci škrkavek *Toxocara canis*, měchovci *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci škrkavek *Toxascaris leonina* a tenkohlavci *Trichuris vulpis*). Přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku není pro tuto skupinu zvířat vyhodnocena. Pro kočky je třeba používat odpovídající přípravek „MOXAMID pro kočky“ (0,4 nebo 0,8 ml), který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu. Pro fretky: Nepoužívejte MOXAMID pro psy. Používejte pouze „MOXAMID pro malé kočky a fretky (0,4 ml)“. Nepoužívat u kanárů.

6. Zvláštní upozornění

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma podáními přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4 a 8). Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován. Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné skupiny. 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 pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Ošetření zvířete s hmotností nižší než 1kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika. Protože je jen málo zkušeností s podáním přípravku nemocným a oslabeným

zvířatům, je třeba před jeho použitím vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika. Nepodávejte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete. Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k pozření přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete. Pečlivě zvažte správný způsob podání popsany v bodě 8, zejména to, že by se přípravek měl podat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo podání suché. Je třeba zabránit zvířatům olizovat místa podání. Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), a proto je třeba u kolíí nebo bobtailů a u příbuzných plemen, případně u jejich kříženců, dbát na správné podání přípravků, jak je popsáno v bodě „Informace o správném podávání“, a je třeba zabránit především pozření přípravku u kolíí nebo bobtailů a příbuzných plemen, případně jejich kříženců. Bezpečnost přípravku byla v terénních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a v terénní studii u několika psů s onemocněním třídy 3. Proto by použití přípravku u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění mělo být založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. I když experimentální studie týkající se předávkování ukazují, že přípravek může být bezpečně podán psům infikovaným dospělci srdečních červů, toto podání nemá žádný terapeutický účinek proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců, žijící v lokalitách s výskytem dirofilárie, byli před podáním přípravku vyšetřeni na infekci dospělci dirofilárie. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být léčeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních červů. Bezpečnost přípravku MOXAMID při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla stanovena. Imidaklopid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znečistivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Velmi zřídka může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc

a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po podání nehladte a neupravujte zvířata, dokud není místo podání suché. Během podávání přípravku, nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: MOXAMID nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření.

Další opatření: Rozpouštědlo přítomné ve veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo podání uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Během léčby přípravkem MOXAMID by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi přípravkem MOXAMID a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy. Bezpečnost přípravku MOXAMID při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců dirofilárie nebyla hodnocena.

Předávkování: Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. 5násobné překročení minimální doporučené dávky podávané 1x týdně po dobu 17 týdnů bylo sledováno u psů starších 6 měsíců a bylo tolerováno bez nežádoucích účinků a nežádoucích klinických příznaků. Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky štěňatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k žádným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení. Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly 5násobek doporučené dávky aplikované opakovaně v měsíčním intervalu bez nežádoucích účinků, avšak bezpečnost podání v týdenních intervalech nebyla u na ivermektin citlivých kolíí zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky. Psi infikovaní dospělci srdečních červů tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2týdenních intervalech bez nežádoucích účinků.

V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Podání aktivního uhlí může být prospěšné. Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Neuplatňuje se. Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): kašel, zrychlené dýchání, dušnost¹, zvracení, průjem, nechutenství¹, letargie¹.

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

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): lokální kožní reakce (zvýšené svědění, vypadávání srsti, mastná srst, zarudnutí)², neurologické příznaky (ataxie, svalový třes)³, změny chování (letargie, nepokoj, nechutenství)⁴.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): svědění⁵, slinění⁶.

¹ Tyto nežádoucí účinky byly pozorovány u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariemi v terénní studii.

² Tyto příznaky zmizí, není nutná žádná další léčba.

³ Většina z nich je přechodná.

⁴ Změny v chování jsou přechodné a způsobené lokálním podrážděním.

⁵ Přechodné.

⁶ Po olíznutí místa podání bezprostředně po ošetření. Není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržitě sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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 držitelé 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

Podání nakapání na kůži - spot-on. Pouze pro vnější použití. Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 2,5 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml/kg živé hmotnosti MOXAMID pro psy. Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle konkrétní diagnózy

veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost tuby	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
> 4–10 kg	MOXAMID pro střední psy	1	10–25	2,5–6,25

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*): Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu MOXAMID s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba podávat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*): Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*): Podejte jednu dávku přípravku. Uvolněný detritus je třeba při každém podání z vnějšího zvukovodu jemně odstranit. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. Nepodávejte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*): Podejte dvakrát jednorázovou dávku přípravku. Druhé podání za 4 týdny.

Léčba demodikózy (*Demodex canis*): Podání jedné dávky přípravku každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinné proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případě středních a mírných stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími podáními. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být MOXAMID na základě posouzení veterinárního lékaře podán jednou týdně po delší dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinárním lékařem. Protože je demodikóza multifaktoriální onemocnění, doporučuje se, pokud možno, také léčit související onemocnění.

Prevence napadení srdečními červy (*D. immitis*): Psi žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikováni dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před podáním MOXAMIDu na zřeteli upozornění z bodu 6. Pro prevenci napadení srdečními červy a červy podkožní dilofilariózy je třeba podávat MOXAMID jednou za měsíc v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis*). Přípravek

může být podáván celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba podávat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud MOXAMID nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho podat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek podat bez zvláštních opatření.

Léčba kožní dirofilariózy (podkožní červi) (*Dirofilaria repens*): Aby se předešlo kožní dirofilarióze, musí být přípravek podáván v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přítomni komáři (přechodní hostitelé, kteří jsou nositelé a přenašeči larvy *D. repens*). Přípravek může být podáván po celý rok nebo nejméně 1 měsíc před prvním očekávaným kontaktem s komáry. Léčba by měla pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění rutinního léčebného ošetření se doporučuje používat každý měsíc ve stejný den nebo datum.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*): MOXAMID je třeba podávat jednou za měsíc po dobu dvou následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*): MOXAMID je třeba podávat jednou za měsíc po dobu šesti následujících měsíců.

Omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*): Přípravek podejte jednou měsíčně po následující čtyři měsíce.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*: Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. V endemických oblastech pravidelné podání každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*: Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence spirocerkózy (napadení *Spirocerca lupi*): Přípravek MOXAMID podejte jednou měsíčně.

Léčba napadení *Eucolus (syn. Capillaria) boehmi* (dospělci): Přípravek podejte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprofagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba infestace očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci): Podejte jednu dávku přípravku.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina and Trichuris vulpis*): V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně

snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům. Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

9. Informace o správném podávání

Tabu držte hrdlem nahoru a několikrát poklepejte na hrdlo prstem. Opatrně odlomte špičku kroutivým pohybem. Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Podejte na nepoškozenou kůži. Špičku taby přiložte na kůži a podejte obsah přímo na kůži několikerým stlačením taby.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože moxidectin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/032/23-C

Velikosti balení: 1 nebo 3 jednodávkové pipety. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 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:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel: +420 517 318 500

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

17. Další informace

Imidakloprid účinkuje proti larválním stádiím i dospělcům blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným přípravkem. Léčivo má přetrvávající účinek a po jednorázovém podání chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*. Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že rovnovážných sérových hladin se u psů dosáhne po přibližně 4 po sobě jdoucích měsíčních ošetřeních. Environmentální vlastnosti: Moxidectin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický v životním prostředí.

MOXAMID 250 mg/62,5 mg roztok k nakapání na kůži - spot-on pro velké psy L 96/033/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Jedna pipeta (2,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum	250 mg
Moxidectinum	62,5 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321)	2,5 mg
Benzylalkohol (E 1519)	2018 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (> 10–25 kg).

4. Indikace pro použití

Pro psy napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi: léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*), léčba napadení

všenkami (*Trichodectes canis*), léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), původci sarkoptového svrabu (*Sarsoptes scabiei* var. *canis*) a demodikózy (*Demodex canis*), prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*), léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*), léčba podkožní dirofilariózy (dospělci *Dirofilaria repens*), prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*), omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*), prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*), léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*, prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*), léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci), léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci), léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci škrkavek *Toxocara canis*, měchovci *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci škrkavek *Toxascaris leonina* a tenkohlavci *Trichuris vulpis*). Přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku není pro tuto skupinu zvířat vyhodnocena. Pro kočky je třeba používat odpovídající přípravek „MOXAMID pro kočky“ (0,4 nebo 0,8 ml), který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu. Pro fretky: Nepoužívejte MOXAMID pro psy. Používejte pouze „MOXAMID pro malé kočky a fretky (0,4 ml)“. Nepoužívat u kanárů.

6. Zvláštní upozornění

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma podáními přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4 a 8). Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován. Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné skupiny. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním

spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Ošetření zvířete s hmotností nižší než 1kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika. Protože je jen málo zkušeností s podáním přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před jeho použitím vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika. Nepodávejte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete. Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k požití přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete. Pečlivě zvažte správný způsob podání popsany v bodě 8, zejména to, že by se přípravek měl podat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo podání suché. Pokud je přípravek aplikován ve 3-4 dávkách (viz bod 3.9), je třeba zabránit zvířatům olizovat místa podání. Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), a proto je třeba u kolíí nebo bobtailů a u příbuzných plemen, případně u jejich kříženců, dbát na správné podání přípravků, jak je popsáno v bodě „Informace o správném podávání“, a je třeba zabránit především požití přípravku u kolíí nebo bobtailů a příbuzných plemen, případně jejich kříženců. Bezpečnost přípravku byla v terénních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a v terénní studii u několika psů s onemocněním třídy 3. Proto by použití přípravku u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění mělo být založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. I když experimentální studie týkající se předávkování ukazují, že přípravek může být bezpečně podán psům infikovaným dospělci srdečních červů, toto podání nemá žádný terapeutický účinek proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců, žijící v lokalitách s výskytem dirofilárie, byli před podáním přípravku vyšetřeni na infekci dospělci dirofilárie. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být léčeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních červů. Bezpečnost přípravku MOXAMID při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla stanovena. Imidakloprid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např.

znedoclivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Velmi zřídka může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po podání nehladte a neupravujte zvířata, dokud není místo podání suché. Během podávání přípravku, nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce. Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: MOXAMID nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření. Další opatření: Rozpouštědlo přítomné ve veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo podání uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Během léčby přípravkem MOXAMID by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi přípravkem MOXAMID a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy. Bezpečnost přípravku MOXAMID při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců dirofilárie nebyla hodnocena.

Předávkování: Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. 5násobné překročení minimální doporučené dávky podávané 1x týdně po dobu 17 týdnů bylo sledováno u psů starších 6 měsíců a bylo tolerováno bez nežádoucích účinků a nežádoucích klinických příznaků. Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky štěňatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení. Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly 5násobek doporučené dávky aplikované opakovaně v měsíčním intervalu bez nežádoucích účinků, avšak bezpečnost

podání v týdenních intervalech nebyla u na ivermektin citlivých kolii zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky. Psi infikovaní dospělci srdečních červů tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2týdenních intervalech bez nežádoucích účinků. V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Podání aktivního uhlí může být prospěšné. Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné skupiny. 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 pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje. Hlavní inkompatibiliti: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): kašel, zrychlené dýchání, dušnost¹, zvracení, průjem, nechutenství¹, letargie¹.

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

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): lokální kožní reakce (zvýšené svědění, vypadávání srsti, mastná srst, zarudnutí)², neurologické příznaky (ataxie, svalový třes)³, změny chování (letargie, nepokoj, nechutenství)⁴.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): svědění⁵, slinění⁶.

¹ Tyto nežádoucí účinky byly pozorovány u psů pozitivních na srdeční dirofilariozu s mikrofilariemi v terénní studii.

² Tyto příznaky zmizí, není nutná žádná další léčba.

³ Většina z nich je přechodná.

⁴ Změny v chování jsou přechodné a způsobené lokálním podrážděním.

⁵ Přechodné.

⁶ Po olíznutí místa podání bezprostředně po ošetření. Není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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

Podání nakapání na kůži - spot-on. Pouze pro vnější použití. Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 2,5 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml/kg živé hmotnosti MOXAMID pro psy. Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost tuby	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
> 10–25 kg	MOXAMID pro velké psy	2,5	10–25	2,5–6,25

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*):

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu MOXAMID s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba podávat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*):

Podajte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*):

Podajte jednu dávku přípravku. Uvolněný detritus je třeba při každém podání z vnějšího zvukovodu jemně odstranit. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. Nepodávejte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Podajte dvakrát jednorázovou dávku přípravku. Druhé podání za 4 týdny.

Léčba demodikózy (*Demodex canis*):

Podání jedné dávky přípravku každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinné proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případě středních a mírných stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími podáními. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být MOXAMID na základě posouzení veterinárního lékaře podání jednou týdně po delší

dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinárním lékařem. Protože je demodikóza multifaktoriální onemocnění, doporučuje se, pokud možno, také léčit související onemocnění.

Prevence napadení srdečními červy (*D. immitis*): Psi žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikováni dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před podáním MOXAMIDu na zřeteli upozornění z bodu 6. Pro prevenci napadení srdečními červy a červy podkožní dilofilariózy je třeba podávat MOXAMID jednou za měsíc v období výskytu komárů (mezihostitel přenašející larvy *D. immitis*). Přípravek může být podáván celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba podávat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud MOXAMID nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho podat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek podat bez zvláštních opatření.

Léčba kožní dirofilariózy (podkožní červi) (*Dirofilaria repens*): Aby se předešlo kožní dirofilarióze, musí být přípravek podáván v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přítomni komáři (přechodní hostitelé, kteří jsou nositelé a přenašeči larvy *D. repens*). Přípravek může být podáván po celý rok nebo nejméně 1 měsíc před prvním očekávaným kontaktem s komáry. Léčba by měla pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění rutinního léčebného ošetření se doporučuje používat každý měsíc ve stejný den nebo datum.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*): MOXAMID je třeba podávat jednou za měsíc po dobu dvou následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*): MOXAMID je třeba podávat jednou za měsíc po dobu šesti následujících měsíců.

Omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*): Přípravek podejte jednou měsíčně po následující čtyři měsíce.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*: Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. V endemických oblastech pravidelné podání každý

měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*: Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence spirocerkózy (napadení *Spirocerca lupi*): Přípravek MOXAMID podejte jednou měsíčně.

Léčba napadení *Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi* (dospělci): Přípravek podejte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprofagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba infestace očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci): Podejte jednu dávku přípravku.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina and Trichuris vulpis*): V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům. Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

9. Informace o správném podávání

Tube držte hrdlem nahoru a několikrát poklepejte na hrdlo prstem. Opatrně odlomte špičku kroutivým pohybem. Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Podejte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku tuby přiložte na kůži a podejte obsah přímo na kůži několikerým stlačením tuby. Celý obsah pipety by měl být aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo ke stečení přípravku po boku zvířete.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože moxidektin může být nebezpečný pro ryby

a další vodní organismy. 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

96/033/23-C

Velikosti balení: 1 nebo 3 jednodávkové pipety. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 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:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel: +517 318 500

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

17. Další informace

Imidakloprid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným přípravkem. Léčivo má přetrvávající účinek a po jednorázovém podání chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*. Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že rovnovážných sérových hladin se u psů dosáhne po přibližně 4 po sobě jdoucích měsíčních ošetřeních. Environmentální vlastnosti: Moxidectin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický v životním prostředí.

MOXAMID 400 mg/100 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro obří psy XL 96/034/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MOXAMID 400 mg/100 mg roztok k nakapání na kůži - spot-on pro obří psy XL

2. Složení

Jedna pipeta (4,0 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum 400 mg

Moxidectinum 100 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 4 mg

Benzylalkohol (E 1519) 3228 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (> 25–40 kg).

4. Indikace pro použití

Pro psy napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi: léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*), léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*), léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), původci sarkoptového svrabu (*Sarsoptes scabiei* var. *canis*) a demodikózy (*Demodex canis*), prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*), léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*), léčba podkožní dirofilariózy (dospělci *Dirofilaria repens*), prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*), omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*), prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*), léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*, prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*), léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci), léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci), léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci škrkavek *Toxocara canis*, měchovci *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci škrkavek *Toxascaris leonina* a tenkohlavci *Trichuris vulpis*). Přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku není pro tuto skupinu zvířat vyhodnocena.

Pro kočky je třeba používat odpovídající přípravek „MOXAMID pro kočky“ (0,4 nebo 0,8 ml), který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu. Pro fretky: Nepoužívejte MOXAMID pro psy. Používejte pouze „MOXAMID pro malé kočky a fretky (0,4 ml)“. Nepoužívat u kanárů.

6. Zvláštní upozornění

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma podáními přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4 a 8). Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován. Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné skupiny. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Ošetření zvířete s hmotností nižší než 1kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika. Protože je jen málo zkušeností s podáním přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před jeho použitím vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika. Nepodávejte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete. Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k pozření přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete. Pečlivě zvažte správný způsob podání popsany v bodě 8, zejména to, že by se přípravek měl podat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo podání suché. Pokud je přípravek aplikován ve 3-4 dávkách (viz bod 3.9), je třeba zabránit zvířatům olizovat místa podání. Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), a proto je třeba u kolíí nebo bobtailů a u příbuzných plemen, případně u jejich kříženců, dbát na správné podání přípravků, jak je popsáno v bodě „Informace o správném podávání“, a je třeba zabránit především pozření přípravku u kolíí nebo bobtailů a příbuzných plemen, případně jejich kříženců. Bezpečnost přípravku byla v terénních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 1

nebo 2 a v terénní studii u několika psů s onemocněním třídy 3. Proto by použití přípravku u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění mělo být založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. I když experimentální studie týkající se předávkování ukazují, že přípravek může být bezpečně podán psům infikovaným dospělci srdečních červů, toto podání nemá žádný terapeutický účinek proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců, žijící v lokalitách s výskytem dirofilárie, byli před podáním přípravku vyšetřeni na infekci dospělci dirofilárie. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být léčeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních červů. Bezpečnost přípravku MOXAMID při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla stanovena. Imidaklopid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znečistlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Velmi zřídka může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po podání nehladte a neupravujte zvířata, dokud není místo podání suché. Během podávání přípravku, nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: MOXAMID nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření.

Další opatření: Rozpouštědlo přítomné ve veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo podání uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Během léčby přípravkem MOXAMID by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika

ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi přípravkem MOXAMID a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy. Bezpečnost přípravku MOXAMID při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělci dirofilárii nebyla hodnocena.

Předávkování: Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. 5násobné překročení minimální doporučené dávky podávané 1x týdně po dobu 17 týdnů bylo sledováno u psů starších 6 měsíců a bylo tolerováno bez nežádoucích účinků a nežádoucích klinických příznaků. Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky štěňatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání. Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení. Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly 5násobek doporučené dávky aplikované opakovaně v měsíčním intervalu bez nežádoucích účinků, avšak bezpečnost podání v týdenních intervalech nebyla u na ivermektin citlivých kolí zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky. Psi infikovaní dospělci srdečních červů tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2týdenních intervalech bez nežádoucích účinků. V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Podání aktivního uhlí může být prospěšné.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné skupiny. 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 pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): kašel, zrychlené dýchání, dušnost¹, zvracení, průjem, nechutenství¹, letargie¹.

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

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,

včetně ojedinělých hlášení): lokální kožní reakce (zvýšené svědění, vypadávání srsti, mastná srst, zarudnutí)², neurologické příznaky (ataxie, svalový třes)³, změny chování (letargie, nepokoj, nechutenství)⁴.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): svědění⁵, slinění⁶.

¹ Tyto nežádoucí účinky byly pozorovány u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariemi v terénní studii.

² Tyto příznaky zmizí, není nutná žádná další léčba.

³ Většina z nich je přechodná.

⁴ Změny v chování jsou přechodné a způsobené lokálním podrážděním.

⁵ Přechodné.

⁶ Po olíznutí místa podání bezprostředně po ošetření. Není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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

Podání nakapání na kůži - spot-on. Pouze pro vnější použití. Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 2,5 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml/kg živé hmotnosti MOXAMID pro psy. Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost tuby	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
> 25–40 kg	MOXAMID pro obří psy	4	10–16	2,5–4
> 40 kg	Vhodná kombinace tub			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides*

felis): Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu MOXAMID s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace

v domácnosti. Přípravek je třeba podávat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*): Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*): Podejte jednu dávku přípravku. Uvolněný detritus je třeba při každém podání z vnějšího zvukovodu jemně odstranit. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. Nepodávejte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*): Podejte dvakrát jednorázovou dávku přípravku. Druhé podání za 4 týdny.

Léčba demodikózy (*Demodex canis*): Podání jedné dávky přípravku každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinné proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případech středních a mírných stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími podáními. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být MOXAMID na základě posouzení veterinárního lékaře podán jednou týdně po delší dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinárním lékařem. Protože je demodikóza multifaktoriální onemocnění, doporučuje se, pokud možno, také léčit související onemocnění.

Prevence napadení srdečními červy (*D. immitis*): Psi žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikováni dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před podáním MOXAMIDu na zřeteli upozornění z bodu 6. Pro prevenci napadení srdečními červy a červy podkožní dirofilariózy je třeba podávat MOXAMID jednou za měsíc v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis*). Přípravek může být podáván celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba podávat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud MOXAMID nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho podat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek podat bez zvláštních opatření.

Léčba kožní dirofilariózy (podkožní červi) (*Dirofilaria repens*): Aby se předešlo kožní dirofilarióze, musí být přípravek podáván v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přítomni komáři (přechodní hostitelé, kteří jsou nositelé a přenašeči larvy *D. repens*). Přípravek může být podáván po celý rok nebo nejméně 1 měsíc před prvním očekávaným kontaktem s komáry. Léčba by měla pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění rutinního léčebného ošetření se doporučuje používat každý měsíc ve stejný den nebo datum.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*): MOXAMID je třeba podávat jednou za měsíc po dobu dvou následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*): MOXAMID je třeba podávat jednou za měsíc po dobu šesti následujících měsíců.

Omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*): Přípravek podejte jednou měsíčně po následující čtyři měsíce.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*: Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. V endemických oblastech pravidelné podání každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*: Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence spirocerkózy (napadení *Spirocerca lupi*): Přípravek MOXAMID podejte jednou měsíčně.

Léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci): Přípravek podejte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprofagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba infestace očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci): Podejte jednu dávku přípravku.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*): V lokalitách s výskytem nákaz srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům. Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

9. Informace o správném podávání

Tube držte hrdlem nahoru a několikrát poklepejte na hrdlo prstem. Opatrně odlomte špičku kroutivým pohybem. Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Podejte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku tuby přiložte na kůži

a podejte obsah přímo na kůži několikerým stlačením tuby. Celý obsah pipety by měl být aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo ke stečení přípravku po boku zvířete.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože moxidektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. 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.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/034/23-C

Velikosti balení: 1 nebo 3 jednodávkové pipety. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 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:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel: +420 517 318 500

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

17. Další informace

Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným přípravkem. Léčivo má přetrvávající účinek a po jednorázovém podání chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*. Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že rovnovážných sérových hladin se u psů dosáhne po přibližně 4 po sobě jdoucích měsíčních ošetřeních. Environmentální vlastnosti: Moxidektin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický v životním prostředí.

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/23

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok

RČ: 96/1169/94-C

Alamycin LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/519/94-C

Alamycin LA 300 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/043/00-C

BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/517/94-C

Bovaclox DC Xtra 600/300 mg intramamární suspenze

RČ: 96/047/00-C

CALCIJECT 40 CM injekční roztok

RČ: 96/114/98-C

Cefalexin Norbrook 180 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/073/03-C

COLVASONE 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/150/98-C

Flunixin Norbrook 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/042/00-C

Hexasol LA injekční roztok

RČ: 96/012/04-C

Multiject IMM intramamární suspenze

RČ: 96/044/00-C

NOROCLAV 40/10 mg tablety

RČ: 96/087/02-C

NOROCLAV 200/50 mg tablety

RČ: 96/089/02-C

Noroclav injekční suspenze

RČ: 96/037/01-C
Noroclox DC XTRA 600 mg intramamární suspenze
RČ: 96/024/04-C
NOROCILLIN 300 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/513/94-C
NORODINE 40/200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/518/94-C
NORODINE EQUINE perorální pasta
RČ: 96/101/98-C
Noromectin 10 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/065/00-C
NOROMECTIN 140 mg perorální pasta pro koně
RČ: 96/050/02-C
NOROSTREP injekční suspenze
RČ: 96/514/94-C
Ultrapen LA 300 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/062/00-C
DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

Albex 10 % perorální suspenze

RČ: 96/143/98-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko
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.

Alvegesic vet. 10 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky

RČ: 96/077/09-C
DR: V.M.D. n.v., Belgie
Jiné změny v účinné látce: podstatné změny v aktualizované verzi ASMF nebo části dokumentace týkající se účinné látky.

Amprosid 250 mg/ml, roztok pro podání v pitné vodě u kura domácího

RČ: 96/025/18-C
Anprociclina 200 mg/g premix pro medikaci krmiva
RČ: 98/071/01-C
Colistina solfato 120 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/086/04-C
Erytromycina 200 mg/g perorální prášek
RČ: 96/1187/94-C
Chemisole 200 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/090/01-C

Chemisole 300 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/001/02-C
Chemispir 200 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/023/00-C
Tilosina 200 mg/ml perorální roztok
RČ: 96/047/01-C
DR: Chemifarma, S.p.A., Itálie
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

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

RČ: 96/073/19-C
DR: aniMedica, GmbH, Německo
Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání zájmu Unie v souladu s článkem 83 nařízení (EU) 2019/6.

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

Benamax Flavour 2,5 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/068/12-C
Benamax Flavour 5 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/069/12-C
Benamax Flavour 20 mg tablety pro psy
RČ: 96/070/12-C
DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd. 2, Maďarsko
Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek

Biocan M inj.

RČ: 97/065/01-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna velikosti balení (počtu jednotek, např. tablet, ampulí atd. v balení) v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

BIOSUIS ParvoEry injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/007/19-C
DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna (smyšleného) názvu veterinárního léčivého přípravku. (Změna názvu v DE).

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

RČ: 96/055/13-C

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

RČ: 96/056/13-C

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

RČ: 96/057/13-C

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

RČ: 96/058/13-C

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

RČ: 96/059/13-C

DR: Pet Choice Healthcare Ltd, Irsko

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

BONHAREN IVN 10 mg/ml injekční roztok pro koně a psy

RČ: 96/040/18-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.

BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/046/00-C

BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/045/00-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

BOVALTO Respi 3 injekční suspenze

RČ: 97/056/15-C

BOVALTO Respi 4 injekční suspenze

RČ: 97/057/15-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.

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

RČ: 97/035/16-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené

registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem – ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Certifikát shody s Evropským lékopisem (CEP)/TSE/Monografie - předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku; pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku - nový/aktualizovaný certifikát od již schváleného / nového výrobce používajícího materiálu lidského nebo zvířecího původu, u nichž je vyžadováno posouzení rizika ohledně možné kontaminace cizími agens.

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

RČ: 96/006/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

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

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata

RČ: 96/044/21-C

DR: Bela-Pharm GmbH, Německo

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

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

RČ: 96/070/16-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Zkrácení doby reatestace nebo doby uchovávání v případě, že součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace. Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinné látky Praziquantel a Pyrantel embonate. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku Febantel. Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku Febantel. Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku Pyrantel. Změny za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

Carprodyl Quadri 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/036/17-C

Carprodyl Quadri 120 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/037/17-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

CESTEM Flavoured tablety pro středně velké a malé psy

RČ: 96/055/11-C

CESTEM Flavoured tablety pro velké psy

RČ: 96/056/11-C

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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání). Drobné změny schváleného zkušební postupu pro pomocnou látku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací v rámci parametrů nebo limitů konečného přípravku.

CEVAC VITAPEST L lyofilizát pro okulonazální suspenzi

RČ: 97/035/03-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.

Clavaseptin 750 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/005/22-C

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

Změna velikosti šarže konečného přípravku - jiná změna. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiná změna zkušební postupu. Změna tvaru nebo rozměrů lékové formy - jiná změna. Změny dělicí rýhy určené k rozdělení na rovnocenné dávky. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

CLINDAMYCIN 75 mg tablety

RČ: 96/029/01-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku. Změny označení na příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - administrativní informace týkající se zástupce držitele.

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

RČ: 97/022/07-C

DR: Orion Corporation, Finsko

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

CRYOMAREX RISPENS koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/051/14-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.

CURACEF DUO 50 mg/ml / 150 mg/ml injekční suspenze pro skot

RČ: 96/086/15-C

DR: Virbac SA, Francie

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Cyclix 87,5 µg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/041/12-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.

Dalmarelin 25 µg/ml injekční roztok pro skot a králíky

RČ: 96/027/23-C

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

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.

DETOGESIC 10 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/070/14-C

DR: Vetcare Limited, Finsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

DOLPAC tablety - střední pes

RČ: 96/049/07-C

DOLPAC tablety - velký pes

RČ: 96/050/07-C

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

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

Domosedan Gel 7,6 mg/ml orální gel

RČ: 96/058/09-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

Doxx-Sol 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě / mléčné náhražce pro neruminující telata, prasata a kura domácího

RČ: 96/083/15-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Předložení nového nebo aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

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

RČ: 96/085/09-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

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. Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu; ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Enrobactin 25 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro králíky v zájmovém chovu, hlodavce, okrasné ptactvo a plazy

RČ: 96/089/16-C

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

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

Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata

RČ: 97/023/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Přidání buněčných disociačních enzymů neživočišného původu (rekombinantní trypsin) jako alternativa k prasečímu trypsinu.

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

RČ: 96/018/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Zásadní změny v aktualizované verzi ASMF.

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

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Flimabend 100 mg/g suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata

RČ: 96/029/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

FLORFENIKEL 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/032/12-C

DR: Kela N.V., Belgie

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

Gabon Flum 4 mg proužky do úlu

RČ: 96/024/19-C

DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Česká republika
Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - jiné změny.

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS, injekční emulze

RČ: 97/137/04-C

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART injekční emulze

RČ: 97/139/04-C

Gallimune Se + St, vodný roztok v olejové emulzi pro injekci

RČ: 97/011/07-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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.

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

RČ: 96/043/11-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo

Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

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

RČ: 96/041/18-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu

základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

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

RČ: 99/237/72-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky. Jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt.

Malaseb šampon pro psy a kočky

RČ: 96/040/10-C

DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko

Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Metrocare 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/066/19-C

Metrocare 500 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/067/19-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

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

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

RČ: 96/043/19-C

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky o hmotnosti nejméně 2 kg

RČ: 96/044/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/047/21-C

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

Nelio 2,5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/003/10-C

Nelio 5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/005/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky.

Nobilis MG 6/85 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/058/03-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 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

Noroclav injekční suspenze

RČ: 96/037/01-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

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

RČ: 96/027/14-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

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

RČ: 96/015/20-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Změna parametrů nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - zpřísnění limitů specifikací.

Panacur Pet Pasta 187,5 mg/g perorální pasta pro psy a kočky

RČ: 96/013/05-C

DR: Intervet International, Nizozemsko

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

PARACOX-8 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/1186/97-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna názvu či adresy místa zkoušky kontroly jakosti.

PLUSET Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 96/030/08-C

DR: Laboratorios Calier S.A., C/Barcelonés, Španělsko
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst zkoušek kontroly jakosti).

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/073/16-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.

PROPALIN 40 mg/ml sirup pro psy

RČ: 96/068/03-C

DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlerů kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

RČ: 96/030/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku: až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem. Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Rifen 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/018/08-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Rimadyl Palatable 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/024/03-C

Rimadyl Palatable 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/025/03-C

Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/023/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1177/93-C

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/1178/93-C

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/98-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.

Thyroxavet 200 mikrogramů tablety pro psy a kočky

RČ: 96/030/21-C

Thyroxavet 400 mikrogramů tablety pro psy a kočky

RČ: 96/031/21-C

Thyroxavet 800 mikrogramů tablety pro psy

RČ: 96/032/21-C

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

TRICHOEQUEN inj. sicc.

RČ: 97/294/92-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Úprava SOP pro stanovení počtu CFU ve vzorcích.

Tullavis 25 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/069/20-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko
Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových (nebo jednodávkových, pro částečné použití) parenterálních léčivých přípravků, včetně biologických/imunologických léčivých přípravků.

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

RČ: 96/035/22-C

DR: Dopharma Research, 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. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné

monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

WORM STOP 50/144/200 mg tablety pro psy

RČ: 96/079/15-C

DR: Pharma World Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
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.

8/23

ALDIVERM 100 mg/ml perorální suspenze

RČ: 96/043/17-C

AMOXYGAL 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/068/98-C

Colvac RP injekční emulze pro holuby

RČ: 97/034/19-C

DOXYGAL 50 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/002/98-C

DOXYGAL 400 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/104/11-C

ENROGAL 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/030/03-C

ENROGAL 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/058/98-C

FOSFOVET forte 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/054/77-S/C

GALCES PLUS XL tableta pro psy

RČ: 96/006/21-C

HELMIGAL 10 mg tablety

RČ: 96/005/14-C

HELMIGAL 25 mg/g perorální prášek

RČ: 96/026/00-C

METROZOL 200 mg/g perorální prášek

RČ: 96/067/98-C

OXYTRIM prášek pro perorální roztok

RČ: 96/119/04-C

PNEUMOTYL 900 000 IU/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/004/20-C

SULFACOX T perorální roztok

RČ: 96/083/02-C

SULFADIMIDIN PG 1000 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/1337/97-C

TETRAGAL 100/33 mg/g perorální prášek

RČ: 96/012/06-C

TETRAGAL 100/33 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/068/08-C

TIAGAL 450 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/028/07-C

TRIAVIT injekční roztok

RČ: 96/043/02-C

TRINIDAZOL 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/028/06-C

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

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

ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/076/15-C

DR: Jurox (Ireland) Limited, Irsko

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

Amix vet A 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/032/06-C

Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 96/034/06-C

AMIX vet CTC 150 mg/g perorální prášek

RČ: 96/1352/97-C

AMIX vet CTC 150 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/147/04-C

Amix vet CTC 1000 mg/g perorální prášek

RČ: 96/469/96-C

Amix vet D 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/036/06-C

Amix vet D 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/035/06-C

Amix vet T 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/164/98-C

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

RČ: 98/165/98-C

Amix vet T 450 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/083/14-C

AUREOZÁSYP kožní zásyp

RČ: 96/523/96-C

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

Přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží - jiná změna.

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

RČ: 99/033/09-C

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

RČ: 99/034/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

Změna parametrů specifikace a/nebo limitů konečného přípravku, změna mimo schválený rozsah limitů specifikace.

Benadil 5 mg potahované tablety pro psy a kočky

RČ: 96/102/12-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Až desetinásobné zvýšení velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním.

BETAMOX LA150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/517/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna dodavatele složek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci).

Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok

RČ: 96/377/92-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo
Přidání nového parametru do specifikace výchozí suroviny používané v procesu výroby účinné látky.

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/021/22-C

DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase).

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/021/22-C

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

BIOFEL M Plus injekční suspenze pro kočky

RČ: 97/044/01-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Rozsah u biologického/immunologického léčivého přípravku se zvětší/zmenší bez změny procesu.

BREMAMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/033/04-C

DR: Bremer Pharma, GmbH, Německo
Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Busol 0,004 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, králíky

RČ: 96/051/17-C

DR: T. P. Whelehan Son & Co.Ltd., Irsko
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.

Catosal injekční roztok

RČ: 96/985/94-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo
Změna mechanismů zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Cazitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/050/14-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

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.

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.

Cepravin DC 250 mg intramamární suspenze pro skot (dojnice v období stání na sucho)

RČ: 96/037/98-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.

CEVAC VITABRON L lyofilizát pro okulonazální suspenzi

RČ: 97/069/04-C

DR: Céva 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.

CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata a telata

RČ: 96/041/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - změna doby skladování meziprojektu nebo nerozplněné lékové formy (bulk).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu 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 výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu vodné perorální suspenze.

Clavaseptin 750 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/005/22-C

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

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

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

RČ: 96/062/20-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Změny administrativní informace týkající se zástupce držitele na příbalové informaci.

DIFTOSEC CT lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/040/00-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.

DINALGEN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/037/10-C

DINALGEN 300 mg/ml perorální roztok pro skot a prasata

RČ: 96/075/09-C

HEMOSILATE 125 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/018/20-C

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

Dormazolam 5 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/020/19-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

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

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

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.

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

RČ: 96/007/21-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

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

Enroxil 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/675/96-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - ostatní změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo doplnění).

Enroxil Max 100 mg/ml, injekční roztok pro skot

RČ: 96/052/08-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (nahrazení nebo přidání) pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku. 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.

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

RČ: 96/006/12-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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.

Entericolix, injekční emulze pro prasata

RČ: 97/008/16-C

DR: CZ Vaccines S.A.U., Španělsko
Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Epityl 60 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/008/18-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

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.

Equipalazone 1 g perorální pasta

RČ: 96/1306/97-C

DR: Dechra Regulátory B.V., Nizozemsko

Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2. Aktualizace zkušební postupu pro konečný přípravek za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopisu.

Excenel 50 mg/ml lyofilizát pro injekční roztok

RČ: 96/005/02-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

Exitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky

RČ: 96/049/14-C

Exitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/019/10-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

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.

Fertagyl 0,10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/161/95-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

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. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna ve výrobním procesu.

Ficoxil 57 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/024/21-C

Ficoxil 227 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/025/21-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase).

Firodyl 250 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/006/20-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací u konečného přípravku. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase).

FLORFENIKEL 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/032/12-C

DR: Kela N.V., Belgie

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

HatchPak IB H120, zamražená suspenze pro přípravu suspenze k rozprašování

RČ: 97/011/08-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Francie

Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

HydroDoxx 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro brojlerů a prasata

RČ: 96/083/09-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

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.

INDIGEST 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/098/00-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu.

INDIGEST 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/098/00-C

NIGLUMINE 50 mg/ml injekční roztok pro skot a koně

RČ: 96/023/02-C

ROXACIN 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/022/02-C

ROXACIN 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/021/02-C

ZIPYRAN tablety

RČ: 96/061/99-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

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

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

RČ: 96/088/14-C

DR: Vetpharma AH, S.L., 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.

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

RČ: 96/087/14-C

DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku; pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku - Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

IVOMEK 1% injekční roztok

RČ: 99/210/87-C

IVOMEK SUPER injekční roztok

RČ: 96/190/90-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna výrobního procesu konečného přípravku - přesun sterilizační filtrace z A/B do C.

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

RČ: 96/035/12-C

DR: Kela N.V., Belgie

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

Ketabel 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/067/20-C

DR: Bela-Pharm GmbH, Německo

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku; pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku - nový certifikát pro nesterilní účinnou látku, jež má být použita ve sterilním léčivém přípravku, je-li při posledních krocích syntézy použita voda a materiál není uváděn jako prostý endotoxinů.

Lodisure 1 mg tablety pro kočky

RČ: 96/061/20-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - změna podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku. Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku za účelem přesnějšího popisu vzhledu přípravku.

Malaseb šampon pro psy a kočky

RČ: 96/040/10-C

DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko

Kontrola pomocných látek - změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

MEDITEK DOX 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/046/21-C

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

Změna velikosti balení v rozsahu velikostí balení schválených v současné době.

Metrocare 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/066/19-C

Metrocare 500 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/067/19-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna ve výrobním procesu.

MICROAMOX 300 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/064/04-C

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

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

MILOXAN injekční suspenze

RČ: 97/181/98-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Upravení rozsahu hmotnosti morčat v potence testu pro *Cl. chauvoei* a *Cl. sordellii*.

Modulis, 100mg/ml, Perorální roztok

RČ: 96/078/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Moxisolv LA100 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/014/23-C

DR: Bimeda Animal Health Limited, Irsko

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Nobilis IB+ND+EDS injekční emulze

RČ: 97/326/91-C

Nobivac KC nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

RČ: 97/074/00-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.

Noromectin 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/00-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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

OESTROPHAN 0,25 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/238/80-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu konečného přípravku pro sterilní léčivé přípravky.

Optimmune 2 mg/g oční mast pro psy

RČ: 96/070/99-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.

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

RČ: 96/015/20-C

DR: Orion Corporation, Finsko

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

Porcilis PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/036/01-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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 zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

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

RČ: 97/686/92-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné - přidání RT - PCR testu detekce mykoplazmat jako alternativa ke kultivační metodě.

Pulmodox 50 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/042/01-C

DR: Virbac SA, 1.avenue-L.I.D. -2065m, 06516, Carros, Francie

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

RČ: 96/030/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Vypuštění velikosti (velikostí) balení konečného přípravku.

Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/038/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

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

RČ: 96/012/21-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) odměrného zařízení nebo aplikátoru.

Solupam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/064/19-C

DR: Dechra Regulátory 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.

SULFACOX T perorální roztok

RČ: 96/083/02-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovensko
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

SUVAXYN M. HYO injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/648/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Harmonizace dokumentace části 2.

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 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.

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/984/93-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání). Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

Tialin 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

RČ: 96/052/18-C

Tialin 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

RČ: 96/053/18-C

DR: Dechra Regulátory 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.

Trioxyl LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/063/04-C

DR: Univet, Ltd., Irsko
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

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

RČ: 96/035/22-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.

Ventipulmin 0,016 mg/g granule pro koně

RČ: 96/040/01-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

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 Vetmedica, GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku. Zavedení nového místa mikronizace pro výrobce účinné látky (včetně příslušných míst zkoušek kontroly jakosti).

Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/019/21-C

Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/041/07-C

Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/015/06-C

Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/016/06-C

Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka

RČ: 96/017/06-C

DR: Dechra Regulátory B.V., Nizozemsko
Drobné změny - schváleného zkušebního postupu,
- pro účinnou látku, - pro konečný přípravek,
- pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného
přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např.
vypuštění zastaralého parametru, jako například
aroma a chuti, nebo zkoušky identifikace u materiálu
pro úpravu barvy a chuti) v rámci parametrů nebo
limitů specifikací konečného přípravku.

ZANTEL

RČ: 96/109/04-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

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.

9/23

Biocan Novel DHPPi/L4R, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/054/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunolo-
gické/imunochemické zkušební metody nebo metody
využívající biologického činidla nebo nahrazení
biologického referenčního přípravku, na který se
nevztahuje schválený protokol.

Boflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/008/14-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Předložení aktualizovaného CEP již schváleným
výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Bovilis Rotavec Corona injekční emulze pro skot

RČ: 97/048/02-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní
proces konečného přípravku nebo jeho část. Přidání
MSD AH Danube Biotech GmbH, Krems, AT jako
alternativní místo pro smíchání a plnění konečného
přípravku. Změna velikosti šarže (včetně rozsahu
velikosti šarže) konečného přípravku. Navýšení
velikosti šarže finálního přípravku z 1800 na 2250L.
Přidání MSD AH Danube Biotech GmbH, Krems, AT
jako místa kontroly šarží. Nahrazení nebo přidání
výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování
výrobních šarží. Přidání Intervet International B.V.,
Boxmeer, NL jako alternativní místo pro uvolňování
šarží.

Cevac Salmovac lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/022/08-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu
nebo v příbalové informaci z důvodu nových údajů
o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovi-
gilančních údajů. 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.

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

Stabilita - ostatní změny v rámci této úrovně. Změna
zkušebního postupu pro účinnou látku nebo výchozí
surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu
výroby účinné látky - ostatní změny v rámci této
úrovně. Malá změna důvěrné části základního
dokumentu o účinné látce.

Depo-Promone 50 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/230/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů
výrobce nebo dovozce konečného přípravku.

Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/231/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní
proces konečného přípravku nebo jeho část - ostatní
změny v rámci této úrovně. Nahrazení nebo přidání
výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování
výrobních šarží - ostatní změny v rámci této úrovně.
Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru
(vnitřní obal) - sterilní léčivé přípravky. Změna
zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné
změny zkušebního postupu.

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

RČ: 96/047/20-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna výrobního procesu konečného přípravku,
včetně meziproduktu používaného při výrobě
konečného přípravku - ostatní změny v rámci této
úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů
CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících
posouzení.

Enroxil 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/677/95-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.

Floron 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/079/02-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

Floxabactin 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/002/11-C

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko
Změna specifikace konečného přípravku mimo schválený rozsah.

Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze

RČ: 96/519/92-S/C

DR: AUDEVARD, Francie
Předložení nového CEP již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo
Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

Karsivan 50 mg potahovaná tableta

RČ: 96/879/94-C

Karsivan 100 mg potahovaná tableta

RČ: 96/049/04-C

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

LYSVULPEN, vakcína proti vzteklině pro orální imunizaci

RČ: 97/078/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna doby skladování meziprojektu nebo nerozplněné lékové formy (bulk).

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

RČ: 96/039/21-C

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

RČ: 96/040/21-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku; pro výchozí surovinu/čínidlo/meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku - Evropský lékopisný certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

NORODINE 40/200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/518/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání zájmu Unie v souladu s článkem 83 nařízením (EU) 2019/6.

ORBESEAL 2,6 g intramamární suspenze

RČ: 96/021/04-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce (včetně míst zkoušek kontroly jakosti).

Panacur 222 mg/g granule

RČ: 10/042/76-S/C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu 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 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.

PARACOX-8 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/1186/97-C

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

Pathozone 250 mg intramamární suspenze

RČ: 99/155/90-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.

PHEN-PRED 50/1,5 mg tableta

RČ: 96/100/00-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo
Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

RABADROP, perorální suspenze

RČ: 97/047/19-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - přípravek je imunologickým veterinárním léčivým přípravkem a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.

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

RČ: 96/007/17-C

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

RČ: 96/009/17-C

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

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

RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/051/18-C

DR: Laboratorios SYVA, S.A., Španělsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží).

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva, pro prasata

RČ: 98/054/10-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Vypuštění místa výroby pro konečný přípravek.

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlerů kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

RČ: 96/030/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření. Ostatní změny v mezioperačních kontrolách a jejich limitech v rámci výroby konečného přípravku. Zásadní změny ve výrobě konečného přípravku, které mohou mít vliv na jeho kvalitu, bezpečnost a účinnost. Ostatní změny ve specifikaci konečného přípravku. Redukce frekvence testování konečného přípravku z rutinního na skip testování

pro mikrobiologickou jakost. Přidání nebo nahrazení parametru specifikace konečného přípravku. Změna složení konečného přípravku.

Scalibor Protectorband 0,76 g medikovaný obojek pro malé a střední psy

RČ: 96/089/14-C

Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 96/090/14-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.

Suiseng Coli / C injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/028/20-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

Nahrazení master seed *C. perfringens* type C and *C. novyi* type B. Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku. Odstranění benzylalkoholu z formulace finálního přípravku. Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6 pro veterinární léčivé přípravky uvedené na trh v souladu se směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

Versifel CVR lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/057/10-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.

Versiguard Rabies, injekční suspenze

RČ: 97/040/05-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Versiguard Rabies, injekční suspenze

RČ: 97/040/05-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - podstatná změna nahrazení imunologické zkušební metody.

VEYLACTIN 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky
RČ: 96/106/12-C
DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo
Změna dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci) - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Vetmedin S 1,25 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/063/15-C

Vetmedin S 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/064/15-C

Vetmedin S 5 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/065/15-C

Vetmedin S 10 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/066/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,
Německo

Zavedení nového místa mikronizace pro výrobce účinné látky.

ZORABEL 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

RČ: 96/018/14-C

DR: Vetpharma AH, S.L., 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.

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/23

Urilin 40 mg/ml sirup pro psy

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

RČ: 96/053/10-C

8/23

Aquaflor 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 98/040/13-C

AquaVac Relera koncentrát suspenze pro koupel nebo suspenze pro injekci pro pstruha duhového

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/067/09-C

Ceporex 180 mg/ml injekční suspenze

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/1017/95-C

Equilis Tetanus injekční suspenze

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/478/91-S/C

Finadyne RP 50 mg/ml injekční roztok

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/103/85-C

Leventa 1 mg/ml perorální roztok pro psy

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/026/07-C

Nafpenzal MC intramamární suspenze

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/251/92-C

Nobilis Gumboro 228E Lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/1183/94-C

Nobilis IB+G+ND inj.

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/336/91-C

Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/053/08-C

NUFLOR 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/035/07-C

Ovilis Enzovax Lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro ovce

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/024/08-C

Porcilis Parvo injekční suspenze

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/1015/95-C

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

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/143/04-C

Zitac vet 200 mg tablety pro psy

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/040/06-C

Zitac vet 100 mg tablety pro psy

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/039/06-C

9/23

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

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
RČ: 97/008/03-C

EURICAN DAPPI-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie
RČ: 97/005/98-C

Peracef 100 mg intramamární suspenze

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 96/1032/95-C

Porceptal 4 µg/ml injekční roztok pro prasata

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
RČ: 96/012/14-C

PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/23

OVIGEST 60 mg léčivá hubka pro bahnice

RČ: 96/059/09-C
B: 9910399, 1 x 25 hubek
DR: Dosud: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko
Nově: BIOGÉNESIS GLOBAL S.L., Španělsko

8/23

Ingelvac Ery injekční emulze pro prasata

RČ: 97/022/21-C
B: 9910437, 1 x 100 ml
DR: Dosud: Laboratorios SYVA, S.A.U., Španělsko
Nově: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU

8/23

GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

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

Země dovozu: Polsko

B: 10 x 1000 dávek, 9910438

10 x 2000 dávek, 9910439

IČ: 97/006/16-C/PI/6442/23

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

7/23

Beaphar šampon na bílou srst

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Jemný pH neutrální šampon speciálně vyvinutý pro bílé a světle zbarvené psy. Šampon je obohacený o extrakt ze zeleného čaje a aloe vera, jež udržují srst jemnou a lesklou a podporují její přirozenou bílou barvu. Váš pes bude také vonět čistotou a svěžestí.

IČ: 188-23/C

Beaphar šampon na černou srst

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Jemný pH neutrální šampon speciálně vyvinutý pro černé a tmavě zbarvené psy. Šampon, který je obohacen o šalvěj a aloe vera, udržuje srst jemnou a lesklou a podporuje její přirozenou tmavou barvu. Váš pes bude také vonět čistotou a svěžestí.

IČ: 182-23/C

Beaphar šampon na dlouhou srst

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Jemný pH neutrální šampon speciálně vyvinutý pro všechna dlouhosrstá plemena psů. Šampon je obohacený o mandlový olej a aloe vera. Šampon vyživuje srst od kořínek po konečky a ta je díky němu měkká, lesklá a voní svěžestí. Díky funkci proti zacuchání se srst snáze rozčesává.

IČ: 183-23/C

Beaphar šampon na hnědou srst

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Jemný pH neutrální šampon speciálně vyvinutý pro psy se světle až tmavě hnědou srstí. Šampon, obohacen o manukový med a aloe vera, udržuje srst jemnou a lesklou a podporuje její přirozenou hnědou barvu.

IČ: 184-23/C

Beaphar šampon pro kočky

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Jemný pH neutrální šampon pro dlouhosrsté i krátkosrsté kočky. Šampon je obohacený o makadamový olej a aloe vera, jež udržují srst jemnou a lesklou. Vaše kočka také bude vonět čistotou a svěžestí.

IČ: 186-23/C

Beaphar šampon pro malá zvířata

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Jemný pH neutrální šampon, který byl speciálně vytvořený pro citlivou kůži králíků, morčat a dalších malých zvířat. Šampon je obohacený o heřmánek a aloe vera, jež udržují srst jemnou a lesklou. Váš mazlíček také bude vonět čistotou a svěžestí.

IČ: 189-23/C

Beaphar šampon pro štěňata Heřmánek a Aloe Vera

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Jemný pH neutrální šampon, který byl speciálně vytvořený pro citlivou kůži štěňat. Šampon je obohacený o heřmánek a aloe vera, jež udržují srst jemnou a upravenou. Vaše štěně bude vonět čistotou a svěžestí.

IČ: 185-23/C

Beaphar univerzální šampon

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Jemný pH neutrální šampon pro všechna plemena psů. Je ideální pro pravidelné používání. Šampon je obohacen o makadamový olej a aloe vera, udržuje srst jemnou a lesklou. Váš pes bude vonět čistotou a svěžestí.

IČ: 187-23/C

BELA šampon na mytí psů s kondicionérem

DR: TATRACHEMA, výrobné družstvo Trnava, Slovenská republika

CH: Šampon na mytí psů s obsahem kondicionéru, který zjemňuje srst a pomáhá snadnějšímu rozčesání.

IČ: 175-23/C

Calitamex Calming 7%

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidantním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při: Úzkosti (separační úzkosti, strach z hlasitých zvuků, ohňostrojů, bouřek, ...), stresu (návštěva veterináře, veřejná doprava, cesty autem, každodenní stresující situace), přílišnému štěkání, problémech se spánkem.

IČ: 176-23/C

Calitamex Calming 14%

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidantním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při: Úzkosti (separační úzkosti, strach z hlasitých zvuků, ohňostrojů, bouřek, ...), stresu

(návštěva veterináře, veřejná doprava, cesty autem, každodenní stresující situace), přílišnému štěkání, problémech se spánkem.

IČ: 177-23/C

Calitamex Mobility 7%

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při: bolesti pohybového aparátu, kloubních potížích, bolestech svalů. Přípravek je vhodný pro zlepšení pohody a mobility psa. Podporuje regeneraci.

IČ: 178-23/C

Calitamex Mobility 14%

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při: bolesti pohybového aparátu, kloubních potížích, bolestech svalů. Přípravek je vhodný pro zlepšení pohody a mobility psa. Podporuje regeneraci.

IČ: 179-23/C

Calitamex Wellbeing 7%

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete. Přípravek přispívá ke zlepšení celkové pohody, zvýšení odolnosti proti stresu (CBD) a podporuje normální činnost srdce (Omega 3).

IČ: 181-23/C

Calitamex Wellbeing 14%

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Kanabidiol (CBD) může, vzhledem ke svým protizánětlivým, analgetickým, antioxidačním, anxiolytickým a neuroprotektivním účinkům, přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete. Přípravek přispívá ke zlepšení celkové pohody, zvýšení odolnosti proti stresu (CBD) a podporuje normální činnost srdce (Omega 3).

IČ: 180-23/C

ČISTICÍ PŘÍPRAVEK NA OČI

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

CH: Speciálně vyvinutý pro oční hygienu u psů. Čistí bez podráždění očí. Vyrobeno z kolostra a organických rostlinných výtažků z fenyklu, vilínu a zázvoru. Umožňuje účinné čištění očního okolí a podporuje dobrý stav a ochranu jemné kůže okolo očí.

IČ: 173-23/C

ČISTICÍ PŘÍPRAVEK NA UŠI

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

CH: Speciálně vyvinutý pro ušní hygienu u psů, čistí a ochraňuje uši a jejich okolí. S lehkou vůní kukuřičného oleje, oleje ze sladkých mandlí a výtažků z česneku, levandule, eukalyptu a tymiánu, zabraňuje zarudnutí, osvěžuje a zklidňuje uši zvířete, aby byly zdravé a chráněné.

IČ: 174-23/C

FASTest FIP

DR: DOT diagnostics s.r.o., Česká republika

CH: Testovací souprava pro kvalitativní detekci protilátek proti Felinnímu koronaviru (FCoV) v plné krvi, plazmě, séru a výpotku koček.

IČ: 162-23/C

FASTest GIARDIA Strip

DR: DOT diagnostics s.r.o., Česká republika

CH: Testovací souprava pro kvalitativní detekci antigenů *Giardia duodenalis* ve stolici malých zvířat, domácích mazlíčků a hospodářských zvířat.

IČ: 163-23/C

ProBoost – Thymic Protein A

DR: Scivetim s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek obsahuje protein produkovaný epitelem brzlíku, který přirozeně podporuje imunitní systém savců. Přípravek je purifikovaný glykoprotein složený zhruba z 500 aminokyselin. Tento patentovaný produkt je vyráběn v Kalifornii v USA ve sterilním prostředí na tkáňových kulturách z epitelu hovězího brzlíku. V organismu je TPA přirozeně produkován buňkami brzlíku. Běžně užívané metody izolace brzlíkových proteinů z telecích nebo prasečích brzlíků vedou k jejich poškození, fragmentaci a snížení biologické účinnosti a na místě je u tohoto zdroje i obava z přenosu infekcí, jako je například BSE. Přenesení produkční části brzlíkového epitelu do tkáňové kultury v podobě klonů specifických sekrečních buněk umožnilo získat kompletní neporušený glykoprotein, který má vyšší účinek na imunitní stimulaci, než produkty izolované přímo ze zvířecích brzlíků nebo izolované separátně od kompatibilních strukturálních proteinů brzlíkového epitelu. Glykoprotein je citlivě purifikován a upraven tak, aby byla zachována jeho biologická účinnost. Všechny ostatní proteiny, fragmenty nebo látky jsou během čištění odfiltrovány a zůstane pouze jediný brzlíkový glykoprotein TPA, který je následně lyofilizován a smíchán z důvodu jeho stabilizace a zachování funkčnosti s maltodextrinem.

IČ: 161-23/C

Verm-X

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

CH: Přírodní přípravek pro psy pro zdravé trávení, kontroluje a napomáhá ke střevní hygieně a k správné funkci střev, je jemný k trávicí soustavě.

IČ: 194-23/C

Veterinární tonikum

DR: Divine Animals, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární tonikum s obsahem aloe vera, lemongrass a 7 rostlinných extraktů (bříza, řebříček, přeslička, kopřiva, rozmarýn, šalvěj, lípa) účinně čistí a ošetřuje pokožku zejména v hřívě a ocasu. Pomáhá odstraňovat lupy a jiné nečistoty, zmírňuje svědění a zklidňuje pokožku. Vůně lemongrass také napomáhá odpuzovat hmyz.

IČ: 164-23/C

Woykoff arthornis MINI ACUTE

DR: WOYKOFF, a.s., Česká republika

CH: Přípravek nové generace s vysokým obsahem účinné látky methylsulfonylmethan (MSM). Je vhodný k podávání při bolestech kloubního aparátu.

IČ: 160-23/C

8/23

Beaphar Pet Wipes Ear & Eye

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Ubrousky pro jemné čištění očního okolí a uší vašeho mazlíčka. Ubrousky jsou vyrobeny ze 100% rostlinné viskózy, navlhčené mlékem z přírodních složek bez parfemace. Ubrousky jsou změkčující a zvlhčující, podporují přirozené pH pokožky mazlíčků a jsou dermatologicky testovány.

IČ: 204-23/C

Beaphar Pet Wipes

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Ubrousky pro jemné čištění a péči o kůži a srst vašeho mazlíčka, pro použití na nejcitlivější kůži u štěňat a koťat. Ubrousky jsou vyrobeny ze 100% rostlinné viskózy a jsou navlhčeny hypoalergenním mlékem bez parfemace obsahující minimálně 98% přírodních složek. Ubrousky jsou změkčující a zvlhčující, podporující pH pokožky mazlíčků a jsou dermatologicky testovány.

IČ: 205-23/C

CBD ochucený přípravek pro koně

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

CH: Velmi chutný veterinární přípravek pro koně s CBD (1000 mg) a mrkvovou příchutí bez obilnin, který potěší každého koníka. CBD u koní funguje primárně proti stresu, ale také přispívá ke zmírnění příznaků artrózy, napomáhá ke snížení bolesti.

IČ: 213-23/C

CBD olej 5 % pro psy

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

CH: CBD je kanabidiol získávaný z listu konopí. Působí aktivací přirozeně se v organismu vyskytujícího endo-kanabinoidního systému, a tím pozitivně ovlivňuje fyzickou i psychickou rovnováhu těla. Olej má pozitivní účinky na činnost kardiovaskulárního systému, funkci svalů a kloubů, normální stav kůže. Může pomoci při zmírnění příznaků osteoartritidy, při současně probíhající léčbě epilepsie, snižovat bolest.

IČ: 206-23/C

CBD olej 10 % pro psy

DR: MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

CH: CBD je kanabidiol získávaný z listu konopí. Působí aktivací přirozeně se v organismu vyskytujícího endo-kanabinoidního systému, a tím pozitivně ovlivňuje fyzickou i psychickou rovnováhu těla. Olej má pozitivní účinky na činnost kardiovaskulárního systému, funkci svalů a kloubů, normální stav kůže. Může pomoci při zmírnění příznaků osteoartritidy, při současně probíhající léčbě epilepsie, snižovat bolest.

IČ: 207-23/C

COBBYS PET AIKO BYLINKOVÝ ŠAMPON PRO PSY S HEŘMÁNKEM

DR: COBBYS PET ČESKÁ REPUBLIKA s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s přírodním výtažkem z heřmánku. Kromě čistících účinků obsahuje látky, které vyživují a chrání kůži a srst, která se snadno rozčesává. Výtažek z heřmánku prospěšně napomáhá hojení kožních zánětlivých procesů, zklidňuje kůži a zmírňuje její svědění, přispívá ke snížení tvorby lupů.

IČ: 197-23/C

COBBYS PET AIKO HYPOALERGENNÍ ŠAMPON PRO PSY S ALOE VERA

DR: COBBYS PET ČESKÁ REPUBLIKA s.r.o., Česká republika

CH: Šampon se doporučuje zejména pro psy s citlivou pokožkou. Pečuje o srst a pokožku bez narušení přirozeného obranného systému pokožky. Aloe Vera hydratuje pokožku, arganový olej je bohatý na Omega-6 esenciální mastné kyseliny, které regenerují pokožku, díky čemuž je pružná a hebká. Složky v šamponu vyživují a zklidňují pokožku. Šampon s květinovou vůní.

IČ: 198-23/C

COBBYS PET AIKO LEVANDULOVÝ ŠAMPON PRO PSY

DR: COBBYS PET ČESKÁ REPUBLIKA s.r.o., Česká republika

CH: Levandulový šampon má svým optimalizovaným složením silný čistící účinek, obsahuje výživné látky, které vyživují a chrání kůži a srst, dělají srst hedvábnou a usnadňují její rozčesávání. Psům vystaveným zvýšenému znečištění se doporučuje pravidelné

používání. Levandulový olej zklidňuje pokožku a zmírňuje svědění.

IČ: 199-23/C

COBBYS PET AIKO ŠAMPON PRO ŠTĚŇATA S VITAMINEM E

DR: COBBYS PET ČESKÁ REPUBLIKA s.r.o.,
Česká republika

CH: Výživný šampon se speciálním složením a pH pro štěňata a mladé psy, který chrání citlivou pokožku štěňat a zároveň vitamin E v přípravku vyživuje a chrání pokožku a srst.

IČ: 201-23/C

COBBYS PET AIKO ŠAMPON PRO DLOUHOSRSTÉ PSY S NORKOVÝM OLEJEM

DR: COBBYS PET ČESKÁ REPUBLIKA s.r.o.,
Česká republika

CH: Šampon pro psy s obsahem norkového oleje. Norkový olej je kosmetika s příznivým fyziologickým účinkem, která po rychlém vstřebání činí srst hebkou, hedvábnou a snadno se rozčesává. Rychle se vstřebává a pomáhá znovu získat vlhkost suché, popraskané pokožce. Používáním šamponu s obsahem norkového oleje si srst zachovává přirozený lesk a pružnost. Regenerační, zklidňující účinek na pokožku, zlepšuje pružnost pokožky a odolnost vůči škodlivým vnějším vlivům.

IČ: 200-23/C

COBBYS PET AIKO UNIVERZÁLNÍ ŠAMPON PRO PSY

DR: COBBYS PET ČESKÁ REPUBLIKA s.r.o.,
Česká republika

CH: Univerzální šampon pro psy s optimalizovaným složením má silný čistící účinek a zároveň obsahuje výživné látky, které vyživují a chrání kůži a srst, srst se snadno rozčesává a zůstává hebká. Psům vystaveným zvýšenému znečištění se doporučuje pravidelné používání.

IČ: 202-23/C

COBBYS PET LUCAT UNIVERZÁLNÍ ŠAMPON PRO KOČKY S HEŘMÁNKEM

DR: COBBYS PET ČESKÁ REPUBLIKA s.r.o.,
Česká republika

CH: Šampon s vynikajícím čistícím účinkem. Obsahuje výživné látky, které vyživují a chrání kůži a srst, srst se snadno rozčesává. Kočkám vystaveným zvýšenému znečištění se doporučuje pravidelné používání.

IČ: 203-23/C

Čistící utěrky pro psy

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

CH: Čistící utěrky jsou napuštěny bezoplachovým šamponem, který pomáhá udržovat vašeho mazlíčka čistým. Každá utěrka je dostatečně velká, pevná a použitelná z obou stran.

IČ: 193-23/C

ICE COOL chladivý jíl

DR: Pferdperfekt Christian Gutenbrunner, Rakousko

CH: Jíl přirozeně chladí, tiší a zpevňuje bolavé, unavené nohy a šlachy po namáhavém výkonu.

IČ: 208-23/C

Jósephine-šampon proti lupům pro psy

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

CH: Kvalitní šampon proti lupům pro psy a kočky. Účinné látky aktivně zabraňují tvorbě lupů. Obsahuje také přírodní výtažky z granátového jablka a provitamin B5 (panthenol). Neobsahuje silikony, parabeny, ani PEG mycí tenzidy. Antialergenní parfemace. Nedráždí, nevysušuje, nenarušuje přirozenou tukovou vrstvu pokožky. Má ideální pH.

IČ: 210-23/C

ROBORAN MCT OIL CBD 2% + CBG 1%

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

CH: Kapalný veterinární přípravek využívající široké spektrum účinků přírodního kanabidiolu a kanabigerolu. Kanabinoidní složky jsou rozpuštěny v MCT oleji, který je získáván šetrně z kokosového oleje. CBD působí aktivací přirozeně se v organismu vyskytujícího endokanabinoidního systému, důsledkem čehož napomáhá: zmírňovat bolest, zmírňovat projevy zánětu, zpomalovat další rozvoj artritidy, ke správné funkci imunitního systému, k zmenšení otoků. CBG napomáhá: potlačení zánětlivých onemocnění střev, obnově ochrany střevních buněk, zpomalení řídnutí kostí, ke zlepšení projevů kožních onemocnění. MCT olej (Medium Chain Triglycerides - forma tuku se středně dlouhým řetězcem) napomáhá: zlepšení paměti, soustředění, celkovému zdraví mozku, zlepšení stavu střev, snižovat hladinu krevního cukru, regulaci cholesterolu a představuje okamžitě využitelnou energii.

IČ: 195-23/C

ROBORAN MCT OIL CBD 5% + CBG 2,5%

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

CH: Kapalný veterinární přípravek využívající široké spektrum účinků přírodního kanabidiolu a kanabigerolu. Kanabinoidní složky jsou rozpuštěny v MCT oleji, který je získáván šetrně z kokosového oleje. CBD působí aktivací přirozeně se v organismu vyskytujícího endokanabinoidního systému, důsledkem čehož napomáhá: zmírňovat bolest, zmírňovat projevy zánětu, zpomalovat další rozvoj artritidy, ke správné funkci imunitního systému, k zmenšení otoků. CBG napomáhá: potlačení zánětlivých onemocnění střev, obnově ochrany střevních buněk, zpomalení řídnutí kostí, ke zlepšení projevů kožních onemocnění. MCT olej (Medium Chain Triglycerides - forma tuku se středně dlouhým řetězcem) napomáhá: zlepšení

paměti, soustředění, celkovému zdraví mozku, zlepšení stavu střev, snižovat hladinu krevního cukru, regulaci cholesterolu a představuje okamžitě využitelnou energii.

IČ: 196-23/C

SUCHÝ ŠAMPON

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

CH: Suchý šampon speciálně vyvinutý pro každodenní hygienu a péči o psy. Se svou lehkou vůní a výtažky z citrusových semen usnadňuje čištění kůže a srsti štěňat i dospělých psů. Odstraňuje nečistoty, zvlhčuje kůži a zanechává srst příjemně navoněnou a lesklou.

IČ: 171-23/C

ŠAMPON NA BÍLOU SRST

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

CH: Šampon speciálně vyvinutý ke koupání psů s bílou a světle zbarvenou srstí. S lehkou vůní. Jeho jemná čistící schopnost aktivovaná rostlinnými výtažky z proskurníku lékařského a kokosu (oleje i mléka), dodává srsti hedvábnou jemnost a zvýrazňuje její přirozenou zářivou bělost.

IČ: 165-23/C

ŠAMPON NA DLOUHOU SRST

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

CH: Šampon speciálně vyvinutý ke koupání psů s dlouhou srstí. S lehkou vůní. Jeho jemná čistící schopnost aktivovaná rostlinnými výtažky ze lněných a grapefruitových semínek srst rozvolňuje a dodává jí jemnost a lesk.

IČ: 167-23/C

ŠAMPON NA KRÁTKOU SRST

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

CH: Šampon speciálně vyvinutý ke koupání psů s krátkou srstí. S lehkou vůní. Jeho jemná čistící schopnost aktivovaná esenciálními oleji z rozmarýnu, máty a šalvěje dodává srsti hedvábnou jemnost a zvýrazňuje její přirozený lesk.

IČ: 168-23/C

ŠAMPON NA TMAVOU SRST

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

CH: Šampon speciálně vyvinutý ke koupání psů s tmavou srstí. S lehkou vůní. Jeho jemná čistící schopnost aktivovaná výtažky z rostlin bohatých na taniny, jako je kebračo a skořápky vlašských ořechů, dodává srsti hedvábnou jemnost a lesk a oživuje její přirozenou barvu.

IČ: 166-23/C

ŠAMPON PRO ČASTÉ MYTÍ

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

CH: Šampon speciálně vyvinutý pro časté mytí. S lehkou vůní. Jeho jemná čistící schopnost aktivovaná

rostlinnými výtažky z měsíčku a slézu ve spojení s makadamovým olejem dodává srsti hedvábnou jemnost a lesk a usnadňuje rozčesávání. Vhodný pro citlivou a suchou kůži.

IČ: 170-23/C

ŠAMPON PRO ŠTĚŇATA

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

CH: Šampon speciálně vyvinutý ke koupání štěňat. S lehkou vůní. Jeho jemná čistící schopnost aktivovaná rostlinnými výtažky z lípy a heřmánku a olejem se sladkých mandlí je šetrná k citlivé kůži a srsti štěňat a podporuje růst chlupů.

IČ: 169-23/C

VET'S BEST Čistící utěrky na oči pro psy

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

CH: Účinné a jemné utěrky pro odstraňování nečistot a slzných skvrn. Pravidelné používání čistících utěrek přispívá ke snížení výskytu tmavých skvrn pod očima. Přípravek obsahuje zklidňující Aloe Vera. K lokálnímu použití kolem očí. Vhodné i pro kočky.

IČ: 192-23/C

VET'S BEST Čistící utěrky na uši pro psy

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

CH: Pravidelné používání náprstků na čištění pomůže zlepšit hygienu uší vašeho psa odstraněním ušního mazu a nečistot. Přípravek obsahuje zklidňující Aloe Vera.

IČ: 191-23/C

VET'S BEST Čistící utěrky na zuby pro psy

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

CH: Alternativa zubní pasty pro psy. Poskytují účinný způsob čištění zubů psů a udržování dobré hygieny dutiny ústní. Pravidelné používání může pomoci kontrolovat tvorbu plaků, přispět ke snížení vzniku zubního kamene a podpořit čerstvý dech.

IČ: 190-23/C

VYŽIVUJÍCÍ KONDICIONÉR PRO SNADNÉ ROZČESÁVÁNÍ

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

CH: Vyživující kondicionér se speciální recepturou s lehkou vůní, bohatou na rostlinné a esenciální oleje, jako je ylang-ylang, kokosový a ricinový olej. Usnadňuje rozčesání i těch nejzamotanějších chlupů, posiluje psí srst a dodává jí objem, jemnost a lesk.

IČ: 172-23/C

9/23

ALLERDERM FOAM CLEANSER

DR: VIRBAC, Francie

CH: Čistící voda se snadno aplikuje a slouží k jemnému a rychlému čištění kůže a srsti vašeho

domácího mazlíčka v období mezi koupáním. Je vyrobena z micelárního vodního roztoku přizpůsobeného jakémukoli typu pokožky, včetně citlivé.

IČ: 252-23/C

CBD olej pro koně

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

CH: CBD olej pro koně přispívá ke zmírnění bolesti - zejména pro zmírnění příznaků artrózy. Také pozitivně působí na psychiku koně a přispívá ke zklidnění ve stresových situacích. Vhodný i pro koně v rekonvalescenci, po zákrocích. Konopný olej obsažený v tomto přípravku obsahuje vyvážený poměr nenasycených mastných kyselin, které jsou pro tělo velmi důležité.

IČ: 212-23/C

CBD olej pro koně Extra

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

CH: CBD olej pro koně přispívá ke zmírnění bolesti - zejména pro zmírnění příznaků artrózy. Také pozitivně působí na psychiku koně a přispívá ke zklidnění ve stresových situacích. Vhodný i pro koně v rekonvalescenci, po zákrocích. Konopný olej obsažený v tomto přípravku obsahuje vyvážený poměr nenasycených mastných kyselin, které jsou pro tělo velmi důležité.

IČ: 211-23/C

I love dogs Doggy Shampoo with natural macadamia oil

DR: HEGRON COSMETICS B.V., Nizozemsko

CH: Šampon pro psy s makadamiovým olejem.

IČ: 239-23/C

Moje milované

DR: Organická apotéka s.r.o., Česká republika

CH: Organický šampon. Aloe vera zklidňuje zarudlou a podrážděnou kůži, pečuje a regeneruje. Vavřínový olej má osvěžující citrusovou vůni pro voňavý kožíšek vašeho pejska.

IČ: 240-23/C

Nupreme CORIOLUS PRÁŠEK

DR: Empower Company s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek je možné podávat domácím zvířatům při oslabené imunitě, ale také jako podpůrný prostředek při léčbě rakoviny.

IČ: 209-23/C

Péče při průjmu a detoxikaci

DR: FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek - střevní absorbent (enterosorbent), který na sebe při průchodu trávicím traktem váže toxické látky, alergeny i patogenní bakterie. Používá se zejména pro detoxikaci

organismu. Má blahodárný vliv při zažívacích potížích různého původu. Pomáhá odstranit průjem nebo zkrátit dobu jeho trvání, chrání sliznice trávicího traktu, pomáhá obnovit užitečnou střevní mikroflóru. Je vhodný jako doplněk při léčbě infekčních průjmů, otravách, alergických onemocněních. Přípravky mohou užívat i zdravá zvířata, přispívá ke zvýšení celkové odolnosti organismu a podporuje zlepšení zdravotního stavu zvířete. Přípravek se nevstřebává do krve a je z těla vyloučen stolicí spolu s navázanými škodlivými látkami, nehrozí nebezpečí při předávkování, lze jej používat i v době březosti a laktace.

IČ: 238-23/C

STIMUDERM ULTRA Sérum

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

CH: Péče o kůži se sklonem k nadměrnému vypadávání srsti (včetně: citlivé, alergické, podrážděné), ke kterému dochází např. v průběhu alergií, atopické dermatitidy, parazitárních onemocnění (blechy, svrab), bakteriálních a plísňových infekcí, hormonálních onemocnění. Alopecie způsobená nedostatkem výživy, poškození kůže při svědění, řidnutí srsti nebo oblasti zcela zbavené srsti, oslabená srst, nadměrné línání.

IČ: 233-23/C

STIMUDERM ULTRA ŠAMPON NA DLOUHOU SRST

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

CH: Péče o kůži se sklonem k nadměrnému vypadávání srsti (včetně: citlivé, alergické, podrážděné), ke kterému dochází např. v průběhu alergií, atopické dermatitidy, parazitárních onemocnění (blechy, svrab), bakteriálních a plísňových infekcí, hormonálních onemocnění. Alopecie způsobená nedostatkem výživy, poškození kůže při svědění, řidnutí srsti nebo oblasti zcela zbavené srsti, oslabená srst, nadměrné línání.

IČ: 234-23/C

STIMUDERM ULTRA ŠAMPON NA KRÁTKOU SRST

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

CH: Péče o kůži se sklonem k nadměrnému vypadávání srsti (včetně: citlivé, alergické, podrážděné), ke kterému dochází např. v průběhu alergií, atopické dermatitidy, parazitárních onemocnění (blechy, svrab), bakteriálních a plísňových infekcí, hormonálních onemocnění. Alopecie způsobená nedostatkem výživy, poškození kůže při svědění, řidnutí srsti nebo oblasti zcela zbavené srsti, oslabená srst, nadměrné línání.

IČ: 235-23/C

TRIXIE Aloe Vera Seife, mýdlo pro psy s Aloe Vera

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika

CH: Mýdlo pro psy pro pravidelnou péči a jemné mytí srsti. Obzvláště vhodné pro citlivou kůži. Snadné použití, ideální na cesty.
IČ: 228-23/C

TRIXIE Coat-Care - Univerzální kosmetické ubrousky

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Univerzální kosmetické ubrousky pro psy, kočky a jiná drobná zvířata. Ideální na cesty pro jemnou péči o kůži a srst. Hlubkové čištění, příjemná vůně.
IČ: 232-23/C

TRIXIE Dental-Care - Ústní péče

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Speciální přípravek určený pro čištění zubů a svěží dech vašeho psa. Čistí zuby, ošetřuje dásně, přispívá k odstranění zápachu.
IČ: 217-23/C

TRIXIE Dental-Care - Zubní hygienický gel s hovězí příchutí pro psy a kočky

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Gel pro péči o chrup s příchutí hovězího pro psy a kočky. Speciální aplikátor pomáhá v nanesení na zuby a dásně. Příjemná chuť usnadňuje získat návyk k pravidelné hygieně dutiny ústní.
IČ: 220-23/C

TRIXIE Dental-Care - Zubní pasta s čajovníkovým výtažkem

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Pomáhá vašemu psovi udržet svěží dech po delší dobu. Výtažek z tea tree napomáhá ke zpevnění a zklidnění zdravých i již poškozených dásní.
IČ: 218-23/C

TRIXIE Dental-Care - Zubní pasta s hovězí příchutí

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Pomáhá předcházet vzniku plaku, zlepšuje ústní hygienu. Příjemná chuť usnadňuje péči o zuby.
IČ: 214-23/C

TRIXIE Dental-Care - Zubní pasta s mátou

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Pomáhá vašemu psovi udržet svěží dech po delší dobu.
IČ: 219-23/C

TRIXIE Dental-Care - Zubní péče - Jednorázové čisticí návlčky na prst

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Jednorázové návlčky na prst napuštěné čisticím a pečujícím roztokem (mátová příchutí). Použití jako alternativa k zubnímu kartáčku a pastě. Určeno pro psy, kočky a jiná malá zvířata.
IČ: 221-23/C

TRIXIE Ear-Care - Ušní péče

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Speciální přípravek k čištění uší pro psy, kočky a jiná malá zvířata. Čistí maz a přispívá k odstranění pachu. Pravidelné použití pomáhá předcházet potížím.
IČ: 216-23/C

TRIXIE Ear-Care - Ušní péče - čisticí ubrousky

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Ubrousky s jemným čisticím mlékem, pro pravidelné čištění uší. Vhodné pro psy, kočky a jiná drobná zvířata.
IČ: 225-23/C

TRIXIE Ear-Care - Ušní péče - jednorázové pečující návlčky na prst

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Jednorázové návlčky na prst napuštěné pečujícím čisticím roztokem. Určeno pro psy, kočky a jiná malá zvířata.
IČ: 229-23/C

TRIXIE Entfilzungs-Spray

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Sprej k rozčesávání dlouhé srsti psů. Působí antistaticky, nepřitahuje prach, špínu ani vodu. Brání zacuchávání a pomáhá vyhlazovat strukturu srsti.
IČ: 230-23/C

TRIXIE Eye-Care Balm - Oční péče

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Balzám na oční okolí pro psy, kočky a jiná malá zvířata. Pro jemnou péči a čištění v oblasti očí od prachu i jiných nečistot.
IČ: 215-23/C

TRIXIE Eye-Care - Oční péče - čisticí ubrousky

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Čisticí ubrousky s pečujícím mlékem, pro pravidelné odstraňování nečistot a slzných skvrn v oblasti kolem očí i celého obličej. Vhodné pro psy, kočky a jiná drobná zvířata.
IČ: 222-23/C

TRIXIE Eye-Care - Oční péče - jednorázové pečující polštářky

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Jemně čistí a odstraňují prach i nečistoty z očí a jeho okolí. Vhodné pro psy, kočky a jiná drobná zvířata.
IČ: 223-23/C

TRIXIE Eye-Care - Odstraňovač očního výtoky

DR: TRIXIE CZ, SE, Česká republika
CH: Přípravek určený k odstraňování skvrn kolem očí u psů, koček a jiných malých zvířat.
IČ: 224-23/C

TRIXIE Jojobaöl-Spray, sprej s přírodním jojobovým olejem**DR:** TRIXIE CZ, SE, Česká republika**CH:** Vyhlažuje strukturu srsti, usnadňuje rozčesávání po koupání. Zvláště vhodný pro citlivou pokožku a pro dlouhosrsté psy.**IČ:** 231-23/C**TRIXIE Paw-Care - Mast na tlapy****DR:** TRIXIE CZ, SE, Česká republika**CH:** Ochranný krém pro psy a kočky se včelím voskem je ideální pro péči v zimních měsících. Zjemňuje a ošetřuje tlapy poškozené solí, ledem či mrazivým sněhem. Lze užívat i celoročně pro ochranu tlapek při delších procházkách.**IČ:** 226-23/C**TRIXIE Paw-Care - Sprej na tlapy****DR:** TRIXIE CZ, SE, Česká republika**CH:** Pečující a ochranný sprej na tlapy s včelím voskem a aloe vera pro psy a kočky. Chrání tlapy a polštářky před ztvrdnutím a popraskáním, udržuje je vláčné a chrání je v zimních měsících před působením soli a mrazu. Lze používat i celoročně pro ochranu při delší chůzi či procházkách po nerovném povrchu.**IČ:** 227-23/C**PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ
O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ****7/23****DEZACIN eye H+ gel****DR:** POLOPHARMA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 164-18/C**PR:** 6/28**DEZACIN V oční kapky****DR:** POLOPHARMA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 164-17/C**PR:** 12/27**DEZACIN VET H+ roztok****DR:** POLOPHARMA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 163-18/C**PR:** 12/27**DEZACIN VET Pulvis****DR:** POLOPHARMA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 162-18/C**PR:** 6/28**IDEXX PARATUBERCULOSIS SCREENING, IDEXX
PARATUBERCULOSIS VERIFICATION****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 060-13/C**PR:** 5/28**8/23****DERMILEN šampon****DR:** Vetoquinol s.r.o., Česká republika**IČ:** 053-02/C**PR:** 3/28**Feline Pancreatic Lipase Test Kit (SNAP fPL)****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 054-18/C**PR:** 5/28**IDEXX ALV-J Ab****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 076-18/C**PR:** 6/28**SNAP 4Dx Plus Test****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 055-18/C**PR:** 5/28**SNAP Combo Plus****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 133-98/C**PR:** 5/28**9/23****BRONCHIAL HERB MIX****DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 033-18/C**PR:** 6/28**Calci Mag oral gel****DR:** BIOPHARM, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 072-13/C**PR:** 5/28**Calcifostil oral gel****DR:** BIOPHARM, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 073-13/C**PR:** 5/28**CARDIOPHYT****DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 027-18/C**PR:** 4/28**COOL DOWN****DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 028-18/C**PR:** 4/28**DERMAPHYT****DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 029-18/C**PR:** 3/28

DIGESTIVE HERBS**DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 031-18/C**PR:** 3/28**Glucosol prášek pro přípravu perorálního roztoku****DR:** Tekro, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 077-18/C**PR:** 6/28**HOOF HERBS****DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 032-18/C**PR:** 3/28**IMUNPHYT****DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 034-18/C**PR:** 3/28**LIVERPHYT****DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 035-18/C**PR:** 4/28**METACID perorální prášek****DR:** PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 089-08/C**PR:** 9/28**MOBILITY****DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 036-18/C**PR:** 4/28**PHYTOVITAL****DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 025-18/C**PR:** 3/28**PROFARM PĚNA****DR:** ELAGRO s.r.o., Česká republika**IČ:** 150-13/C**PR:** 10/28**RENALPHYT****DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 037-18/C**PR:** 4/28**SENIOR HERBS****DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 038-18/C**PR:** 4/28**STAY COOL****DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 039-18/C**PR:** 4/28**VIP Premium ředidlo kančího spermatu****DR:** HEMA MALŠICE s.r.o., Česká republika**IČ:** 119-18/C**PR:** 11/28**WITNESS GIARDIA****DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**IČ:** 107-13/C**PR:** 8/28**WORM BALANCE****DR:** Wild Herbs s.r.o., Česká republika**IČ:** 026-18/C**PR:** 4/28**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ****7/23****Čistič očního okolí pro psy a kočky****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 031-20/C

Změna složení přípravku.

FASTest FeLV-FIV**DR:** DOT diagnostics, s.r.o., Česká republika**IČ:** 071-23/C

Upřesnění instrukcí v návodu k použití.

Kaštanový gel pro koně**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 056-20/C

Vypuštění jedné složky ze složení přípravku.

Kostivalový gel pro koně**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 055-20/C

Vypuštění složky ze složení přípravku.

8/23**ADAPTIL Calm obojek****DR:** CÉVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

Slovenská republika

IČ: 146-14/C

Prodloužení doby použitelnosti.

Analyzátor SMT-120VP**DR:** QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o., Česká republika**IČ:** VTP/018/22-C

Změna spočívající v přidání biochemického reakčního disku a související aktualizace návodu k použití a ve změně stanovovaných parametrů pro reakční disk 12– elektrolyty a parametry ABR.

ELEMI MAST

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika

IČ: 081-22/C

Změna pomocných látek ve složení přípravku, úprava popisu účelu a způsobu podání.

ENA GEL

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika

IČ: 080-22/C

Změna vyjádření doby použitelnosti.

ENA MAST

DR: IFRAMIX, s.r.o., Česká republika

IČ: 149-10/C

Změna vyjádření doby použitelnosti.

FASTest FeLV

DR: DOT diagnostics, s.r.o., Česká republika

IČ: 069-23/C

Upřesnění instrukcí v návodu k použití.

Menforsan Ochranný šampon s norkovým olejem pro psy

DR: Allpets, s.r.o., Česká republika

IČ: 028-22/C

Přidání velikosti balení.

Menforsan Šampon pro psy eliminující zápach srsti

DR: Allpets, s.r.o., Česká republika

IČ: 033-22/C

Přidání velikosti balení.

Menforsan Šampon pro psy proti svědění s výtažkem z oleje z tea tree

DR: Allpets, s.r.o., Česká republika

IČ: 036-22/C

Přidání velikosti balení.

Menforsan Šampon pro zesvětlení bílé srsti pro psy

DR: Allpets, s.r.o., Česká republika

IČ: 035-22/C

Přidání velikosti balení.

Menforsan Zklidňující hojivý přírodní šampon pro psy s Aloe Vera

DR: Allpets, s.r.o., Česká republika

IČ: 030-22/C

Přidání velikosti balení.

PLUSLIFE MINI DOCK

DR: QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.,
Česká republika

IČ: VTP/019/22-C

Změna adresy zástupce výrobce a v přidání testovací karty „CRQ“.

TPL Sprej Pure Mist

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

IČ: 065-23/C

Změna názvu přípravku (nově TPL Sprej Pure Mist Ultra Natural Care 6in1) a změna výrobce.

9/23

A-FLEX + CBD

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

IČ: 135-21/C

Přidání velikosti balení.

Allercalm šampon

DR: Virbac, Francie

IČ: 045-00/C

Změna názvu přípravku (nově Allerderm Citlivá kůže), úprava textu na obal, změna názvu distributora a změna dávkovacího mechanismu.

ALLERMYL shampoo

DR: Virbac, Francie

IČ: 096-06/C

Změna názvu přípravku (nově ALLERMYL dermatologický šampon), velikosti balení, úprava textu na obal, změna názvu distributora a změna dávkovacího mechanismu.

ANIM-FLEX CBD

DR: Biovita Group s.r.o., Česká republika

IČ: 120-21/C

Přidání cílového druhu a úprava textů.

Arpalit Care Ušní čisticí roztok

DR: AVEFLOR, a.s., Česká republika

IČ: 119-22/C

Oprava specifikace přípravku.

Liver tbl.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

IČ: 001-09/C

Změna názvu přípravku (nově Roboran Liver tbl.).

Mastivet

DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

IČ: 062-11/C

Oprava složení na etiketě.

Mastivet Forte

DR: Veterinární centrum s.r.o., Česká republika

IČ: 082-11/C

Oprava složení na etiketě.

PYODERM**DR:** Virbac, Francie**IČ:** 097-06/C

Změna velikosti balení, dávkovacího mechanismu, úprava textu na obal a změna názvu distributora.

Seboderm**DR:** Virbac, Francie**IČ:** 072-17/C

Změna názvu přípravku (nově Allerderm Suchá a šupinatá kůže), složení, úprava textu na obal, změna názvu distributora a změna dávkovacího mechanismu.

SEBOLYTIC**DR:** Virbac, Francie**IČ:** 095-06/C

Změna velikosti balení, dávkovacího mechanismu, úprava textu na obal a změna názvu distributora.

Uri-vet tbl.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 135-15/C

Změna názvu přípravku (nově Roboran Uri-vet tbl.).

ZINCOSEB SHAMPOO**DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie**IČ:** 161-10/C

Změna názvu držitele rozhodnutí.

ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ**7/23****DOUXO S3 PYO SHAMPOO****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 183-19/C**DOUXO S3 PYO MOUSSE****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 179-19/C**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****8/23****ISO TRANSPONDER ANIMAL ID****DR:** Jan Lácha, Česká republika

VTP/005/23-C

ISO TRANSPONDER EASYTRAC ID**DR:** Jan Lácha, Česká republika

VTP/006/23-C

9/23**AKTILIT PLUS****DR:** NTG AGRI s.r.o., Česká republika

VTP/008/23-C

KEROLAN sprej – na inseminační rukavice**DR:** AVEFLOR, a.s., Česká republika

VTP/007/23-C

KheiDry**DR:** Kheiron, s.r.o., Česká republika

VTP/009/23-C

ODBĚRKY HEMOS**DR:** GAMA GROUP a.s., Česká republika

VTP/002/03-C

ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU**8/23****CORNIGER****DR:** IFRAMIX, s.r.o., Česká republika

VTP/001/18-C

Úprava textu – přidání upozornění, doplnění adresy výrobce, změně telefonního čísla držitele a vypuštění značení ADR.

SPEED READER**DR:** BTV-Virbac, Francie

VTP/001/19-C

Změna názvu držitele/výrobce a distributora.

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. 3, 2023

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ 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

92 stran

ISSN 121-046X