

VĚSTNÍK ÚSKVBL 4/2023

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 12. 2023	4
Pokyn ÚSKVBL/REG - 3/2009 Rev.4.....	8
INFORMACE	51
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	53
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	53
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	114
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	130
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	132
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	132
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	137
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	138
ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	142
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	142
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	142
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	143

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 12. 2023

OBEZNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/ Rev.3	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	15.1.2020		UST - 3/2006/ Rev.2	
UST - 4/2008/ Rev.5	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL Upřesňující informace k pokynu USKVBL/UST - 4/2008/Rev.5 - verze 2	1.6.2019 15.6.2022	-	UST - 4/2008/ Rev.4 UST - 4/2008/ Rev.5	ano
UST - 02/2006/ Rev.2	Poskytování konzultací pracovníky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv	11.12.2017		UST-02/2006/ Rev.1	
UST/001-01/2007/ Rev.3	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	1.4.2015	-	UST/001-01/2007- verze 2 včetně příloh č. 1, č. 3a a č. 3b	-
UST - 1/2011/ Rev.1	Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	6.11.2014		UST- 04/2006	-
UST - 01/2009	Bližší podmínky pro způsob označování čísla šarže a doby použitelnosti na vnitřních a vnějších obalech VLP	1.2.2009	-	-	ano
UST - 03/2008	Sylabus kurzu pro prodejce vyhrazených léčiv	1.10.2008			
UST - 01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací	7.1.2008	-	-	-
UST - 02/2004	Hlášení podezření na závady v jakosti či zjištěných závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků	19.4.2004	-	-	-

POKYNY PRO REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
REG - 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. 4	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	22.12.2023		REG - 3/2009 Rev.3	
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	1.8.2021		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 Doplnku 15 - Kvalifikace a validace	1.3.2015	-	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky	-
INS/VYR - 01/2015	Doplnění pokynů pro SVP-Část I, kapitola 6, upozornění na změny v kapitole 3,5,8 a změny v Části II - Pokynů pro SVP při výrobě LL	12.1.2015	-	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2014	Doplnění pokynů pro SVP - Část I, kapitola 2	16.2.2014	-	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 01/2013	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1 a kapitola 7	31.1.2013	-	-	Pokyny pro SVP	-
INS/VYR - 03/2012	Informace k použití autologních kmenových buněk při léčbě zvířat na území České republiky	1.9.2012	-	-	-	-
Pokyny pro SVP	ČÁST I- SVP pro léčivé přípravky	30.6.2011	-	-	-	-
Pokyny pro SVP	Doplněk 11: počítačové systémy	30.6.2011	-	-	-	-
INS/VYR - 02/2012	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 4 (SMF) a část II, Doplněk 11	30.6.2011	-	-	Pokyny pro SVP - část I- SVP	-
INS/VYR - 01/2012	Rozdělení pokynů pro SVP	Viz jednotlivé změny	-	-	INS/VYR - 01/2006	-
INS/VYR - 01/2010	Doplnění Pokynů pro SVP - Část II, kapitola 1	31.7.2010	-	-	INS/VYR-01/2006	-
INS/ VYR - MK- 03/2009	Hlášení nežádoucích účinků premixů a medikovaných krmiv	1.1.2010	-	-	-	-
INS/VYR- MK- 02/2009	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv, schvalování změn v povolení k výrobě	5.1.2009	-	-	-	-
INS/VYR- MK- 01/2009	Výroba medikovaných krmiv pro vlastní potřebu chovatele	5.1.2009	-	-	-	-
INS/VYR - 04/2008	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Doplněk 20 - Řízení rizik pro jakost	1.3.2008	-	-	Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR - 03/2008	Pokyn pro správnou výrobní praxi - revize doplňku 1 Výroba sterilních léčivých přípravků	1.3.2009	VYR - 1/2003	-	-	EK
INS/VYR - 02/2008	Doplnění Pokynů pro SVP - Část I, kapitola 1	1.7.2008	-	-	INS/VYR - 01/2006 Pokyny pro správnou výrobní praxi	-
INS/VYR - 01/2008	Změna přílohy č. 1 pokynu ÚSKVBL/VYR - 2/2003	1.7.2008	Přílohu č. 1 pokynu VYR -2/2003	-	VYR -2/2003	-
INS/VYR - 07/2006	Nakládání se stanovenými léčivými látkami na území ČR	1.8.2006	-	-	-	-
INS/VYR - 06/2006	Povolování výroby veterinárních léčivých přípravků, schvalování změn v povolení k výrobě	1.7.2006	VYR - 01/2004	-	-	-
INS/VYR - 05/2006	Bližší pokyn k uchování retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006	-	-	INS/VYR - 04/2006	-
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-	-
INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1.1.2006 1.2.2006	VYR- 04/2003	-	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK

VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 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 lékárný, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

POKYNY V OBLASTI SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS - 01/2020	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	26.11.2020	INS/DIS - 02/2004 INS/DIS - 01/2009	Aktualizace	-
INS/DIS - 02/2010	Postup při schvalování změn v povolení distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01b/2004v2	-	-
INS/DIS - 01/2010	Postup povolování distribuce veterinárních léčiv	1.8.2010	DIS - 01a/2004v2	-	-
INS/DIS - 04/2008 rev.3	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	9.2.2022	INS/DIS - 04/2008 rev.2	Aktualizace	-
DIS - 01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárný, 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/REG - 3/2009 Rev.4

Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků

Platnost od: 22. 12. 2023

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: ÚSKVBL/REG-3/2009 Rev.3

Zrušuje / nahrazuje: -

Úvod

Podle § 26 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s článkem 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, ke každé žádosti o registraci musí být přiloženy návrhy textů souhrnu údajů o přípravku, vnějšího a vnitřního obalu léčivého přípravku a příbalové informace příp. kombinované etikety a příbalové informace, které jsou navrženy žadatelem a poté schváleny příslušným úřadem (ÚSKVBL) a jsou nedílnou součástí rozhodnutí o registraci příslušného veterinárního léčivého přípravku. Stejně tak u případné změny výše uvedených textů při změnovém řízení, či při převodech jsou rovněž přílohou rozhodnutí.

Tento pokyn upřesňuje požadavky na obsah a formu výše uvedených textů.

Čtvrtá revize pokynu, ÚSKVBL/REG - 3/2009 Rev. 4, přímo odkazuje na QRD vzory textů pro veterinární léčivé přípravky publikované ve verzi 9 a dále upřesňuje požadavky na obsah a formu výše uvedených textů, např. použití standardních vět v českém jazyce.

Cíl a rozsah

Úlohou souhrnu údajů o přípravku (SPC) je poskytnutí jasného a jednoznačného popisu schválených podmínek pro používání příslušného veterinárního léčivého přípravku (VLP) v členském státě a v Evropském společenství, které mají jednotnou standardizovanou strukturu.

Údaje na obalech a v příbalové informaci (PI) musí být v souladu se schválenými podmínkami pro použití uvedenými v SPC. Obsah příbalové informace musí být shodný s SPC a měly by být použity formulace, které jsou snadno srozumitelné pro veřejnost.

Pro každou lékovou formu, která pak může zahrnovat všechny registrované síly předmětného VLP, se připravuje samostatné SPC.

Souhrn údajů o přípravku u generického veterinárního léčivého přípravku musí být v zásadě podobný se souhrnem údajů o přípravku referenčního veterinárního léčivého přípravku. Tento požadavek se však nepoužije pro ty části souhrnu údajů o přípravku referenčního veterinárního léčivého přípravku, které odkazují na indikace nebo lékové formy, jež jsou v okamžiku, kdy je generický veterinární léčivý přípravek registrován, stále chráněny patentovým právem.

S ohledem na zvláštní charakteristiky homeopatických veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle článku 86 nařízení (EU) 2019/6 se pro tyto VLP netvoří SPC a dále pro ně platí zvláštní ustanovení; v označení na obalech a v příbalové informaci ani v žádné informaci, která se těchto VLP týká, není uvedena žádná léčebná indikace. V textech homeopatických VLP (tj. v PI a textech uvedených na obalech) jsou dále uvedena slova „homeopatický veterinární léčivý přípravek“.

Texty SPC, PI a texty na obalech veterinárních léčivých přípravků by měly být připraveny podle vzorů schválených pracovní skupinou Evropské lékové agentury „Working Group on Quality Review of Documents“ (QRD), a to dle posledního aktuálního znění. Standardní terminologie, která je obsažena v tomto pokynu, by měla být žadatelem dodržována.

Pokud žadatel požaduje odchýlení se od standardní formulace za účelem přizpůsobení se specifickým požadavkům daného přípravku, budou alternativní nebo doplňující formulace posuzovány případ od případu.

Vzory pro přípravu textů schválené pracovní skupinou QRD Evropské lékové agentury (The European Medicines Agency - EMA) jsou aplikovatelné pro všechny typy registračních postupů, tj. žádostí o registraci postupem centralizovaným (Centralised Procedure - CP), vzájemného uznávání (Mutual Recognition Procedure - MRP), následného opakovaného uplatnění vzájemného uznávání (Subsequent Recognition Procedure - SRP), decentralizovaným (Decentralised Procedure - DCP) a vnitrostátním (National Procedure - NP).

Vzory pro přípravu textů pracovní skupiny QRD doplněné o formulace v tomto pokynu lze použít obecně pro farmaceutické, biologické, imunologické veterinární léčivé přípravky, zvykové veterinární léčivých přípravků, veterinární transfúzní přípravky a veterinární radiofarmaka, včetně přípravy textů PI a obalů v případech veterinárních homeopatických přípravků.

Informace obsažené v QRD vzorech nejsou zcela vyčerpávající. Žadatel by měl přihlédnout k relevantní legislativě EU a jejím pokynům při návrhu textů konkrétního veterinárního léčivého přípravku. Žadatel je zodpovědný za ujištění se, že informace o VLP vyhovují všem platným požadavkům, zvláště náležitým pokynům Výboru pro veterinární léčivé přípravky (Committee for Veterinary Medicinal Products - CVMP) a Veterinární koordinační skupiny pro MRP/DCP (The Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for veterinary medicinal products - CMDv) týkající se obsahu informací o VLP, stejně tak delegovaným a implementovaným aktům vycházejícím z nařízení (EU) 2019/6. Níže jsou uvedeny některé z pokynů souvisejících s informací o přípravku:

- CVMP Guideline (GL) on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (VMPs) (EMA/CVMP/EWP/170208/2005);
- CVMP GL for the demonstration of efficacy for VMPs containing anticoccidial substances (EMA/CVMP/EWP/755916/2016);
- CVMP GL on demonstration of palatability of VMPs (EMA/CVMP/EWP/206024/2011);
- CVMP GL on data requirements for VMPs intended to reduce the risk of transmission of vector-borne pathogens in dogs and cats (EMA/CVMP/EWP/278031/2015);
- CVMP Q&A on the information contained within section 5.1 of the SPC on pharmacodynamic properties for pharmaceutical products (EMA/CVMP/757903/2016);
- CVMP GL on the summary of product characteristics for VMPs containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/383441/2005);
- CVMP Q&A on describing adverse events in the product information (summary of product characteristics (SPC) and package leaflet (PL)) (EMA/CVMP/150343/2016)
- CVMP Q&A on the guideline on the SPC for VMPs containing antimicrobial substances – antibiotic clinical breakpoints that may be included in section 4.2 of the SPC for generic VMPs (EMA/CVMP/AWP/933465/2022)
- CVMP GL for the demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/627/2001);
- CVMP Revised position paper on indications for veterinary vaccines (EMA/CVMP/042/97);
- CVMP GL on the requirements for combined vaccines and associations of immunological VMPs (EMA/CVMP/IWP/594618/2010);
- CVMP GL on data requirements for adjuvants in veterinary vaccines (EMA/CVMP/IWP/315887/2017);
- CVMP GL on data requirements for authorisation of immunological veterinary medicinal products in exceptional circumstances (EMA/CVMP/IWP/251947/2021)
- CVMP GL on user safety for pharmaceutical veterinary medical products (VMPs) (EMA/CVMP/543/03);
- CVMP GL on user safety for immunological VMPs (EMA/CVMP/IWP/54533/2006);
- CVMP GL on the assessment of persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances in VMPs (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), and supporting Q&A document (EMA/593989/2019);
- CVMP Reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010);
- CVMP Reflection paper on the environmental risk assessment of ectoparasiticide veterinary medicinal products used in cats and dogs (EMA/CVMP/ERA/31905/2021);
- CVMP GL on declaration of storage conditions: A. in the product information of pharmaceutical veterinary medicinal products, B. for active substance (EMA/CVMP/QWP/857608/2022);
- Guidance on national-specific labelling/package leaflet information (EMA/CMDv/22456/2022);

- QRD guidance on the use of approved pictograms on the packaging of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP) and decentralised procedures (DCP) (EMA/776723/2017).

Žadatel by si měl být vědom, že řada pokynů je stále v procesu revize nebo jsou v souvislosti s implementací nařízení (EU) 2019/6 navrhovány nové pokyny. Proto by si měl vždy ověřit aktuální stav pokynů pro různé oblasti, které by se mohly dotknout přípravy textů VLP, na webových stránkách EMA.

Pravidlo pro texty uváděné v závorkách:

[text]: návod a vysvětlení

{text}: informace, které musí být doplněny (vyplněny)

<text>: text na výběr k doplnění nebo umazání, dle významu a potřeby

Odkazy a související dokumenty

Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 167/1999 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů

Při tvorbě návrhu textů veterinárního léčivého přípravku se prosím řiďte pokyny uvedenými ve vzorech pro přípravu textů VLP pracovní skupiny QRD

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/grd-veterinary-product-information-annotated-template-english-version-90_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/particulars-appear-immediate-package-combined-label-package-leaflet-track-changes_en.pdf

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{{Smyslený} název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílové druhy zvířat>}

[Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je to vhodné – např. nelze u imunologických VLP) a lékovou formou.

- **(Smyslený) název** (k názvu ani k textu nevkládat ® ™ symboly)
- **Síla** (musí odpovídat vyjádření obsahu léčivých látek v bodě 2 SPC). Vyjadřuje množství léčivé látky a slouží k identifikaci a správnému podání VLP. K vyjádření síly u kombinovaných VLP se využívá oddělení „/“. (Při následném uvedení léčivých látek pod názvem na obalech a v PI se také používá „/“ a zachovává se pořadí). Pokud jsou jednotky vyjadřující sílu odděleny „/“ je lepší při uvádění síly používat znaménko „+“, např. {{Smyslený} název} 0,5 mg/ml + 10 mg/ml perorální suspenze pro psy
Použití „%“, ppm nebo ppb ve vyjádření síly není vhodné (správné příklady: {{Smyslený} název} 10 mg tablety pro psy, {{Smyslený} název} 20 mg/ml injekční roztok pro psy, {{Smyslený} název} 10 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě nebo mléčné náhražce).
Pro imunologika: zahrnutí síly do názvu VLP za smyšlený název nemusí být proveditelné.
- **Léková forma** (v souladu se „Standardními termíny“ publikovanými Radou Evropy (EDQM); „tablety“ a „tobolky“ se uvádějí v množném čísle.)

[Pokud je to nutné, uveďte se cílový druh zvířat, aby nedošlo k záměně mezi jednotlivými prezentacemi VLP (např. když obsahuje stejnou léčivou látku a má stejný název), který má různé prezentace přípravku pro různé cílové druhy zvířat. Cílový druh se uvádí podle jazykových zvyklostí daného státu v jednotném, nebo množném čísle (v češtině je běžnější množné číslo nebo podstatná jména hromadná). Pokud je uveden, měl by odpovídat bodu 3.1 SPC (např. 3.1 skot (telata), prasata (selata) => <pro telata a selata>.

Lze využít seznam cílových druhů zvířat “Referentials” na webových stránkách SPOR.

<http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms>

[Pro MRP/DCP/SRP: Během registračního procesu musí být uvedeny všechny smyšlené názvy (s odpovídající členským státem v závorce). V textech se pak odkazuje pouze na název uvedený pro referenční stát.]

V ostatních bodech textů přípravku se použije namísto obchodního názvu přípravku pouze slova „veterinární léčivý přípravek“.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Uvede se kvalitativní a kvantitativní složení účinné látky/látek a kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek (např. adjuvans) s uvedením jejich obecného názvu nebo jejich chemický popis a jejich kvantitativní složení, je-li tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku.]

Léčivá(é) látka(y):

[Uvedou se plné informace o kvalitativním a kvantitativním složení ve smyslu léčivých látek, a to na jednu dávku či jednotku hmotnosti/objemu (podle konkrétní lékové formy a způsobu podání). Např. pro vakcíny: „Každá 2ml dávka obsahuje {x} jednotek {léčivé látky}.

Použijí se latinské formy INN názvů. V případě, že INN název není k dispozici, použije se běžný název látky v latinské formě.

V případě solí a esterů se léčivá látka uvede jako:

{obsah účinné části molekuly} jako {sůl nebo ester} – Např. 5 mg {X} jako {Y}.

nebo {obsah účinné části molekuly} odpovídá {obsah soli nebo esteru} – Např. 8 mg {X} odpovídá 10 mg {Y}].

[V případě, že se VLP před použitím rekonstituje, je potřeba uvést množství léčivé látky na 1 ml přípravku po rekonstituci.]

<Adjuvans:>

[Např. gely nebo soli s obsahem hliníku, minerální nebo rostlinný olej. Všechny složky adjuvans musí být uvedeny kvalitativně a/nebo pomocí registrovaného obchodního názvu (pokud je to relevantní) nebo musí být neuvedení složky obhájeno. Kvantitativní informace o složkách adjuvans odpovědných za imunomodulační účinek.]

<Pomocné látky:>

[Pomocné látky, jejichž znalost je podstatná pro řádné podání, jako jsou např. konzervační látky a antioxidanty se uvedou kvalitativně i kvantitativně za použití jejich běžných názvů v českém jazyce. Ostatní pomocné látky se uvedou kvalitativně za použití jejich běžných názvů v českém jazyce.]

[Druhý sloupec tabulky může být vymazán, pokud je to relevantní, tzn., že informace nejsou požadovány pro správné podání VLP.]

<Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek> [Každá pomocná látka se uvede na samostatném řádku podle různých složek přípravku]	<Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku> [např. konzervační látky, jako je formaldehyd, thiomersal nebo barviva]
[Např. Lyofilizát:	
Sorbitol	
Sacharóza]	
[Např. Suspenze:	
Thiomersal]	[Např. 0,1 mg]
[Např. Rozpouštědlo	
Voda pro injekci]	

[Všechna varování nezbytná pro pomocné látky nebo rezidua z výrobního procesu by měla být uvedena v bodě 3.5.]

[Pro imunologika - stopy antibiotik a jiných látek používaných při výrobě vakcín, které se neobjevují v dostatečných množstvích, aby měly farmakologický účinek, se v SPC neuvádějí.]

[Uvede se popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh - např. tvar, textura, barva, potisk, informace o pH a osmolaritě, pokud je potřeba apod. V případě veterinárního léčivého přípravku určeného k rekonstituci by zde měl být uveden vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.]

<Tablety lze dělit na <dvě><čtyři> stejné <poloviny><čtvrtiny>.*

* [Uvede se v případě dělitelných tablet]

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

[Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla (<brojleři kura domácího>; <dojnice v laktaci> atd.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést <kur domácí (brojleři, kuřice, plemenné nosnice)>.

Lze využít seznam cílových druhů zvířat "Referentials" na webových stránkách SPOR.

<http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms>]

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

[U imunologických veterinárních léčivých přípravků by měl být specifikován nástup a trvání imunity.]

<Nástup imunity: {x týdnů}>

<Trvání imunity: {x let} {nebylo stanoveno}>

[Pro každou indikaci a cílový druh zvířat (v případě bakteriálních, mykotických či parazitárních onemocnění) by měly být uvedeny cílové patogeny. V případě bakteriálních onemocnění by měl být výčet v abecedním pořadí a dále v pořadí aerobní grampozitivní, aerobní gramnegativní, anaerobní a ostatní mikroorganismy.

[Názvy mikroorganismů a parazitů vyvolávajících onemocnění se uvádí v latinském jazyce, píše se kurzívou, jak v plném znění rodového a druhového názvu (např. <Staphylococcus aureus>), tak ve zkráceném znění (např. <E. coli>). Pokud je uveden pouze rodový název a druh není upřesněn, uvádí se jako „spp.“ (tento výraz není psán kurzívou), např. <Salmonella spp.>]

[U veterinárních léčivých přípravků obsahujících cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) určených pro léčbu bovinní metritidy se uvede: <Indikace je omezena na případy, ve kterých léčba jinou antimikrobiální látkou, selhala>. Vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral).]

[U přípravků určených k podání v krmivu nebo ve vodě (k léčbě skupiny/stáda) by mělo být uvedeno „léčba a metafylaxe“ a mělo by být přidáno následující doporučení:

<Před metafylaktickým podáním by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě/hejnu.>

[U veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin:

Indikace je omezena na střevní infekce vyvolané neinvazivní bakterií E. coli citlivou ke kolistinu.

Vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral).]

[V případě, že je v indikaci uvedena metafylaxe, se uvede:

<Před použitím přípravku musí být <ve stádě> <v hejnu> potvrzena přítomnost onemocnění.>]

V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic VMPs (EMA/CVMP/EWP/170208/2005).

3.3 Kontraindikace

[Není nutné uvádět kontraindikace pro druhy zvířat, které nejsou zahrnuty do cílových druhů zvířat, jestliže dostupné studie nepotvrzují zvláštní riziko při off-label použití. Věty typu: „Tento veterinární léčivý přípravek není určen (indikován) pro...“, by neměly být uváděny. Informace z bodu 3.12 by neměly být zde opakovány.

Výjimku tvoří doporučení, která vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral).]

<Nejsou.>

<Nepoužívat v ... >

<Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <adjuvans> nebo na některou z pomocných látek.>

[Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP (s výjimkou intramamárních) se uvede (vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral):

<Nepoužívejte u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření rezistence k antimikrobikům na bakterie u člověka.>]

[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin, se uvede (vychází z rozhodnutí Evropské komise

v návaznosti na proceduru přezkumu (referral):

<Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikrobioty vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s bakterií *Clostridium difficile*, která může být fatální.>]

V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline (GL) on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005-Rev.1).

3.4 Zvláštní upozornění [pro každý cílový druh]

[Varování důležitá pro zajištění účinného používání veterinárního léčivého přípravku.]

<Nejsou.>

<Vakcinovat pouze zdravá zvířata.>

[V případě, že byla u cílového patogenu/cílových patogenů identifikována zkřížená rezistence u stejné nebo příbuzné třídy antimikrobik, se uvede:

<U <cílový(é) patogen(y)> byla mezi <antimikrobikum obsažené v přípravku> a <další antimikrobikum(a) stejné (pod)třídy/příbuzné třídy> prokázána zkřížená rezistence. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k <antimikrobikum(a)/třídy antimikrobik> by použití <přípravku/antimikrobikum> mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.>]

[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin se uvede (vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral):

<Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je doba indikovaná v bodě 3.9, a vedoucí ke zbytečné expozici se nedoporučuje.>]

V případě antiparazitárních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005).

Obecně by se měl používat následující standardní text:

<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 parazitární zátěži nebo na riziku <infekce/infestace> na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého <jednotlivého zvířete/stáda/hejna> [v závislosti na cílovém druhu].>

V případě anthelmintických VLP určených k léčbě infekcí vyvolaných gastrointestinálními hlísticemi (a hlísticemi respiračního traktu) u zvířat na pastvě by měl být doplněn tento text:

<Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci <stáda/hejna> je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého <stáda/hejna>. 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/hejno> by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.>

U antiparazitárních VLP s fixní kombinací by měla být uvedena věta:

<Jestliže neexistuje riziko koinfekce <upřesněte, které to je>, měl by být podán přípravek s úzkým spektrem účinku. >

U společenských zvířat, kde může být vhodné vzhledem k indikacím léčit všechna zvířata ve společné domácnosti, by měl být uveden následující text:

<Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce <dotčenou skupinou nebo druhem parazitů, např. blechami>, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným přípravkem. >

Následující standardní věty mohou být použity v souvislosti s uvedením aktuálních informací o prevalenci rezistence parazitů uvedených v indikaci vůči léčivé látce (léčivým látkám):

<U <druhu parazita> u <cílových druhů zvířat> byla zaznamenána rezistence na <léčivou(é) látku(y)/skupiny antiparazitik.>

Rady, jak posoudit a zvládnout potenciální rezistenci u ošetřovaných zvířat:

V případě druhů parazitů, u nichž byla zjištěna klinická rezistence na léčivou látku v terénu, by měl být použit následující standardní text:

<Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. >

Pokud jsou k dispozici praktické prostředky pro zjišťování získané rezistence, je třeba použít tyto prostředky a mělo by být doplněno následující prohlášení:

<Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. <uvedte vhodnou metodu>). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. >

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

[Relativní kontraindikace, aby bylo zajištěno bezpečné použití VLP, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.]

[U imunologických veterinárních léčivých přípravků se uvedou opatření nezbytná k zamezení šíření patogenních agens z vakcinovaného zvířete buď na necílové kategorie stejného druhu, nebo na necílové druhy.]

<Neuplatňuje se.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů> <týdnů>} po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných {druhů} s vakcinovanými {druhy}.>

<Vakcinační kmen se může rozšířit na {druhy}. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na {druhy}, je třeba přijmout zvláštní opatření.>

<Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootecnická opatření.>

<{Druhy} a nevakcinované {druhy} v kontaktu s vakcinovanými {druhy} mohou na vakcinační kmen zareagovat a vykazovat klinické příznaky jako>

[Pro všechna antimikrobika se uvede:

<Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.>

<Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>]

[Pro antibiotika kategorie B a C podle kategorizace¹ AMEG² se uvede:

<Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.>]

[Pro antibiotika, u kterých je v souladu s novelou zákona o léčivech 314/2022 stanoveno indikační omezení (a nejsou pro ně uvedena relevantní omezení již v souvislosti se závěry řízení přezkumu (tzv. referral), se uvede:

Přípravek má indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k léčivé látce

¹ Infografika AMEG kategorizace https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use_en.pdf

²AMEG - Ad hoc poradní skupina odborníků na antimikrobiální látky agentury EMA. V této skupině působí odborníci z humánního i veterinárního lékařství. Společně vypracovávají pokyny k omezení dopadu používání antibiotik u zvířat na veřejné zdraví.

přípravku/kombinaci léčivých látek přípravku a rezistenci k antibiotikům první volby, s nižším rizikem rozvoje nebo šíření rezistence.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči <léčivé látce/léčivým látkám> a snížit účinnost léčby jinými <farmakologická/-é skupina/-y > v důsledku možné zkřížené rezistence.

[Pro širokospektrá antibiotika, např. peniciliny s rozšířeným spektrem, se uvede, pokud je to relevantní:

<Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům, pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.>]

[Pro přípravky obsahující cefalosporiny 3. a 4. generace se doporučuje uvést:

<<Přípravek/antimikrobikum> selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci.>]

[Kde je to relevantní z důvodu omezení hromadného použití u zvířat se uvede:

<Nepoužívejte pro skupinovou léčbu.>]

[Tam, kde je léčba přípravkem povolena výhradně u jednotlivých zvířat:

<Přípravek/antimikrobikum> by měl být použit pouze u jednotlivých zvířat.>]

[Uvedena mohou být konkrétní opatření ke zlepšení managementu chovu a metodám eradikace, jako další možnosti zdolávání konkrétních infekcí, pokud je známo, že jsou účinná.

Je-li nutné, lze vložit doporučení, aby přípravek nebyl používán v rámci programů kontroly zdraví na úrovni stáda.]

<Přípravek/antimikrobikum> by se neměl používat jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda.>]

[V případě, že v souladu s nařízením (EU) 2019/6 není odůvodněno profylaktické, či metafylaktické podání přípravku, které je spojeno s vysokým rizikem pro lidské zdraví, by mělo být vloženo varování:

<Nepoužívejte pro <profylaxi>/<metafylaxi> nebo <Nepoužívejte pro <profylaxi>/<metafylaxi> v případě...>]

[CVMP (Výbor pro veterinární léčivé přípravky při EMA (Evropské lékové agentuře)) schválil vkládání varování při profylaktickém použití přípravků obsahujících některé látky s významným vlivem na lidské zdraví:

- *Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP se uvede (vychází z rozhodnutí referralu) <Veterinární léčivý přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin. Z toho důvodu by měl být tento přípravek vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy). Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.*

Zvýšené používání veterinárního léčivého přípravku, včetně použití, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

Přípravek by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Přípravek je určen pro individuální léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat pro účely prevence onemocnění nebo jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na případy probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.>]

[Kde je to na místě, u přípravků určených pro léčbu bovinní metritidy se uvede: <Nepoužívejte jako profylaxi v případě zadržené placenty.>]

- *Pro všechny přípravky obsahující fluorochinolony se uvede:*

<Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.>

<Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.>]

- *Pro přípravky obsahující chinolony (např. flumechin, kyselinu oxolinovou; nevztahuje se na přípravky obsahující dekochinát), se uvede:*

<Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Použití chinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k chinolonům a snížit účinnost terapie ostatními (fluoro)chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.>]

- *U všech přípravků obsahujících kolistin se uvede:*

<Nepoužívejte kolistin jako náhradu za správný management chovu.>

<Kolistin je v humánní medicíně rezervní antibiotikum určené pro léčbu infekcí vyvolaných multirezistentními kmeny bakterií. Aby se minimalizovalo jakékoli potenciální riziko spojené s širším používáním kolistinu, mělo by být používání omezeno na léčbu, nebo na léčbu a metafylaxi nemocí a neměl by být používán pro profylaxi.>

<Použití kolistinu by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může vést k selhání léčby a zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kolistinu.>]

[U přípravků určených pro podání dojnicím se stanovenou ochrannou lhůtou pro mléko se uvede:

<Je třeba se vyhnout zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua <antibiotikum> telatům až do konce ochranné lhůty stanovené pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze) z důvodu selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě tele a zvýšeného vylučování těchto bakterií trusem.>]

[U přípravků s fixní kombinací více než jedné antimikrobní látky se uvede:

<Tato kombinace antimikrobik by měla být použita pouze tam, kde diagnostické testy indikovaly potřebu souběžného použití každé z léčivých látek. >]

[Lze vložit jakákoli nezbytná upozornění týkající se pomocných látek nebo reziduí z výrobního procesu]

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

[Pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek: V případě potřeby by měly být touto osobou poskytnuty informace také blízkým osobám v kontaktu s ošetřovaným zvířetem (např. majitel, děti, osoby s oslabenou imunitou, těhotné ženy atd.)]

<Neuplatňuje se.>

<V případě náhodného <samopodání> <sebepoškození injekčně podaným přípravkem> <požití> <potřísnění kůže>, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.>

<Lidé se známou přecitlivělostí na {INN} by se měli <vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.> <podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.>>

<Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z {specifikovat}.>

<Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.>

<<Vakcína> <imunologický veterinární léčivý přípravek> může mít patogenní účinky na člověka. Protože pro přípravu <vakcín> <imunologického veterinárního léčivého přípravku> byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která veterinární léčivý přípravek podává, i dalších zapojených osob.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů> <týdnů>} po vakcinaci.>

<Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s <vakcínou> <imunologickým veterinárním léčivým přípravkem> a vakcinovanými zvířaty během {období}.>

<Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až {x <dnů> <týdnů>}. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými {druhy}, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s živočišným odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných {druhů}.>

[Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej:]

<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 k 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 podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou 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 šlacha.>

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

[Upozornění ohledně vlivu na životní prostředí a opatření mírnící rizika, např. nedovolte ošetřeným psům vstoupit do vodních toků po dobu 48 hodin po pošetření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na vodní organismy. Nebo např. dlouhodobý účinek veterinárního léčivého přípravku na populační dynamiku koprofágních brouků nebyl prozkoumán, proto se nedoporučuje ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu.]

<Neuplatňuje se.>

<Další opatření:>

[Opatření, jako jsou chemické reakce veterinárního léčivého přípravku s nábytkem nebo oblečením.]

[Následující prohlášení, která jsou relevantní pouze pro označení na obalu veterinárního léčivého přípravku, by neměla být součástí SPC:

„Pouze pro zvířata.“

„Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.“]

3.6 Nežádoucí účinky

[Nežádoucí účinky by měly být kódovány pomocí standardních termínů VeDDRA (nejlépe nízkourovňových termínů VeDDRA (LLT)) a seřazeny v "kategoriích četnosti", přičemž nejčastěji se vyskytující klinické příznaky jsou uvedeny jako první. V každé četnostní kategorii by měly být klinické příznaky seskupeny podle systému VeDDRA (SOC). NB. V případě, že neexistuje vhodný LLT VeDDRA, lze požádat o nový LLT podskupinu VeDDRA].

{Cílové druhy zvířat:} *[příslušný cílový druh, v jednotném nebo množném čísle, by měl být specifikován]*

[Nežádoucí účinky by měly být uvedeny v tabulkové formě pro každý cílový druh zvířat. Nežádoucí účinky týkající se několika cílových druhů zvířat, mohou být sloučeny do jediné tabulky, pokud jsou striktně shodné nebo pokud mají některé z nich odlišnou četnost jejich výskytu, což lze uvést v poznámce bezprostředně pod tabulkou. Příslušné řádky tabulky by měly být vymazány, pokud se v dané kategorii četnosti nevyskytují žádné nežádoucí účinky. Tabulky mohou být v příbalové informaci vynechány, nicméně obsažené informace a struktura by měly být zachovány].

{Cílové druhy zvířat:}

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}

[*Doplňující informace by měly být uvedeny v poznámce bezprostředně pod tabulkou a měly by zahrnovat informace nezbytné pro adekvátní management nežádoucích účinků (tj. podání antidota, odstranění obojku, omytí místa podání, ...). Kde je to vhodné, uvést informace o očekávané závažnosti, trvání a důsledku klinických příznaků, které mohou nastat po podání veterinárního léčivého přípravku, mohou být popsány (např. kulhání, 1 až 3 týdny po booster vakcinaci, zvracení a/nebo průjem, trvání zpravidla 2 dny atd.).

Kde je to vhodné, mohou být specifikovány informace o různých četnostech hlášených nežádoucích účinků v závislosti na indikaci a dávkování (např. zvracení je hlášeno vzácně při podání dávky 10 mg/kg). Pokud se poznámka nepoužije, pak by měly být další informace stručně uvedeny v závorce za příslušným klinickým příznakem(ky)].

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci <nebo jeho místnímu zástupci>, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

[V tomto bodě by měla být věnována pozornost možnému dopadu veterinárního léčivého přípravku na parametry reprodukce, s použitím níže uvedených standardních vět. Pokud je pro určitý druh relevantní (např. ryby nebo včely medonosné), mohou být použity jiné reprodukční parametry nebo v případě potřeby mohou být stávající termíny upraveny.]

<Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během <březosti> <laktace> <snášky>.>

<Březost:> <a laktace:>

<Lze použít během březosti.>

<Použití není doporučováno (během celé nebo části březosti).>

<Nepoužívat (během celé nebo části březosti).>

<Použití není doporučováno během <březosti> <laktace>.>

<Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.>

<Laboratorní studie u {druhů} nepodaly důkaz o <teratogenním>, <fetotoxickém> účinku a <maternální toxicitě>.>

<Laboratorní studie u {druhů} prokázaly <teratogenní>, <fetotoxický> účinek a <maternální toxicitu>.>

<Laktace:>

<Neuplatňuje se.>

<Nosnice:>

<Nepoužívat u <nosnic> <plemenných nosnic> <ve snášce> <a během 4 týdnů před počátkem snášky>.>

<Plodnost:>

<Nepoužívat u plemenných zvířat.>

[Informace týkající se plodnosti jak u samců, tak u samic, by měly být podle potřeby také uvedeny v bodě 3.3 (kontraindikace), 3.5 (zvláštní opatření pro použití) nebo 3.6 (nežádoucí účinky).]

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> [Kde je to vhodné pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky.]

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.> [Pro vakcíny a další imunologické veterinární léčivé přípravky.]

[V případě, kdy jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti použití veterinárních léčivých přípravků s ostatními, lze uvést, pokud je to vhodné, následující výrok:]

Pokud lze vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podat ve stejný den, ale nemísit:
<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat ve stejný den, ale nemísit s {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů).}>

Pro případ výše v případě parenterálně podávaných veterinárních léčivých přípravků:
<<Veterinární léčivé přípravky> <Vakcíny> <Imunologické veterinární léčivé přípravky> musí být podány do odlišných míst.>

Pokud nejsou vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podávány ve stejný den:
<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat alespoň {X} <dnů> <týdnů> <před> <po> podání {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)}.>
[Počet X dnů/týdnů a odkazy na časové období před a po podání jsou založeny na údajích, které žadatel předložil v registrační dokumentaci. Odpovídají minimální době mezi podáními, pro kterou jsou k dispozici údaje o kompatibilitě.]

[Kromě výše uvedených výroků je třeba v případě chybějících informací o bezpečnosti a činnosti během společného podání s jakoukoliv další vakcínou nebo dalším imunologickým veterinárním léčivým přípravkem uvést následující věty:]

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.>

[Jestliže žadatel doložil, že je možné mísení veterinárních léčivých přípravků (simultánní podání) a je kompetentní národní autoritou akceptováno, lze doplnit následující výrok:]

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze mísit a podávat s {popis zkoušeného(ných) přípravku(ů)}.>

3.9 Cesty podání a dávkování

[Zahrnuje informace o dávkování (v jednotkách v souladu s bodem 2 o složení) a návod pro podání. Podrobný návod k použití, aplikaci a implantaci, s vysvětlujícími nákresy a obrázky, je-li to nutné. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok. Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat, např. pokyny pro mísení, zejména u přípravků, které mají být podávány do krmiva nebo pitné vody, s přihlédnutím k rozmezí živé hmotnosti zvířat, která mají být léčena. Dávkovací zařízení a speciální dávkovací zařízení, v případě potřeby pokyny pro jejich čištění. Další praktické rady pro farmáře nebo majitele lze zahrnout do příbalové informace, nebo pokud chybí, do textu etikety dle článku 14(4) (viz kombinovaná etiketa a příbalová informace).]

Cesty podání

Standardní názvy pro cesty podání jsou uvedeny na webové stránce <http://www.edqm.eu/StandardTerms> pracovní skupiny Evropského direktorátu pro jakost léčiv (EDQM).

[Dávkování by mělo být vyjádřeno jako:

- <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově> nebo alternativně

<{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>

Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost způsobu vyjádření, zda je vyjádřeno jako báze nebo sůl (eventuálně jako ester apod.), např. gentamicin vs. gentamicin sulfát. Dále:

- je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti

- je nutné vymezení celkové doby podávání

- je nutné vymezení intervalu podávání

- je vhodné (např. u perorálně podávaných VLP pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.]

[V případě veterinárních léčivých přípravků určených k rekonstituci by měl být zde uveden popis vzhledu rekonstituovaného přípravku.]

<Nepoužívat <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> <veterinární léčivý přípravek>, pokud došlo k {popis viditelných známek porušení}.>

<Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.>

<Příjem medikovaného <krmiva> <vody> závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci {léčivá látka}.> [Netýká se imunologických veterinárních léčivých přípravků]

<Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.>

<[Netýká se imunologických veterinárních léčivých přípravků] Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:> [např. pro podání v pitné vodě (stejný vzorec může být použit pro veterinární léčivý přípravek podaný prostřednictvím krmiva, je-li třeba)]

$$\frac{\text{mg nebo ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti}}{\text{průměrná živá hmotnost léčených zvířat (kg)}} = \text{mg nebo ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

průměrný denní příjem vody (litr/zvíře)

[Ve vzorcích musí být použita slova "veterinární léčivý přípravek", nikoliv převedena na smyšlený název přípravku.]

[Kde je relevantní:

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>]

[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin se uvede následující doporučení:

<Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.>

<Doba trvání léčby by neměla překročit 7 dní.> Specifická doporučení ohledně léčby kratší než 7 dní by měla zůstat zachována.]

V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynů CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)

Kde je to vhodné, mají být uvedeny následující standardní věty:

<Podávání by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.>

<Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.>

<Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.>

Pokud je k zajištění nepřetržité ochrany před infekcí nutné opakované podávání přípravku vůči cílovým druhům parazitů, může být podle potřeby uveden následující standardní text:

<Potřeba a četnost opakovaného ošetření u <infestací/infekcí> vyvolaných <parazitem/parazity> by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.>

<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>*

<Nepřekračujte X propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>*

<Zátku lze propíchnout max. Xkrát.>*

<V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.>

*[Uvede se jedna varianta, a to v případě parenterálních přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.]

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

[*"Příznaky"* je třeba chápat jako *"klinické příznaky"*.]

[Uvede se množství např.: mg/kg nebo Xnásobek předávkování.]

<Po podání {X}násobné dávky/ Po podání {X}násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné <klinické projevy> <nežádoucí účinky> <, vyjma těch uvedených v bodu 3.6.>>.

<Po podání {X}násobné dávky/ Po podání {X}násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání byly zaznamenány <symptomy>>.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

[Veškerá omezení nebo podmínky vyplývající z článků 106, 107, zejména čl. 107 odst. 6, a 110 nařízení (EU) 2019/6 a z aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů souvisejících s těmito články a z čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4. U antimikrobiálních a antiparazitárních přípravků jakékoli jiné (dle uvážení) kontraindikace, zvláštní upozornění nebo opatření vyplývající z posouzení konkrétního přípravku, které nejsou uvedeny ve výše uvedených člancích, by měly být i nadále zahrnuty v příslušném bodě v rámci části 3 SPC "Klinické informace". Například informace týkající se přípravku omezující profylaktické a metafylaktické použití související s čl. 107 odst. 3 a čl. 107 odst. 4 by měly být uvedeny v bodě 3.5 SPC. Je třeba se vyhnout opakování obsahu v několika bodech SPC.]

[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: Vyplní se v souladu s národními požadavky po uzavření MRP/DCP/SRP.]

<Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.> [pro imunologické veterinární léčivé přípravky, kdy je to relevantní.]

[V souladu s nařízením (EU) 2019/4 (čl. 17 odst. 3) se antimikrobní medikované krmivo nesmí používat pro profylaxi, proto v souladu s nařízením vložte varování:]

<Nepoužívejte pro profylaxi.>

<Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Pro tento veterinární léčivý přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.> [pouze pro imunologické veterinární léčivé přípravky, které jsou uvedeny na seznamu pro úřední propouštění šarží (OCABR) v souladu s článkem 128 nařízení (EU) 2019/6]

<Neuplatňuje se.>

3.12 Ochranné lhůty

[Uvádí se všechny potraviny, včetně těch, u nichž je ochranná lhůta nulová. Jsou uvedeny podle jednotlivých druhů zvířat a/nebo potravinových položek.]

<Neuplatňuje se.> [pouze pro nepotravinové druhy zvířat.]

<Bez ochranných lhůt.> [pokud není stanovena ochranná lhůta pro potravinové druhy zvířat.]

<<Maso> <Vejce> <Mléko> <Med>: {X} <dnů> <hodin.>

<{X} stupňodnů.> [pro rybí maso.]

<Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> [pro mléko produkující zvířata.]

<Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během {X} měsíců před předpokládaným porodem.> [pro mléko produkující zvířata, kde neexistuje MRL pro mléko.]

<Nepoužívat během {X} týdnů před počátkem snášky.> [pro nosnice, kde neexistuje MRL pro vejce.]

<Nepoužívat u nosnic snášejších nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.> [pro nosnice a budoucí nosnice, pokud neexistuje MRL pro vejce, a pokud nelze stanovit dobu „{X} týdnů před zahájením snášky“.]

4. <FARMAKOLOGICKÉ> <IMUNOLOGICKÉ> INFORMACE

4.1 ATCvet kód: {nejnižší dostupná úroveň (např. podskupina pro chemickou látku)}

[U biologických/imunologických veterinárních léčivých přípravků se uvedou biologické/imunologické vlastnosti pod ATCVet kód a vymažte body 4.2 a 4.3 níže, pokud nejsou relevantní].

<4.2 Farmakodynamika> [Neuplatňuje se u imunologických veterinárních léčivých]

[Pro VLP obsahující antimikrobika uvést údaje v rozsahu alespoň takovém, jak je definován revidovaným pokynem pro SPC pro antimikrobika EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1, platným od 28. ledna 2022:

Na tomto místě by měly být popsány vlastnosti antimikrobika, jako je zařazení a mechanismus účinku, zda má látka baktericidní nebo bakteristatické vlastnosti a zda je její účinek především časově nebo koncentračně závislý. Uvedeno by mělo být spektrum účinku relevantní pro cílové druhy bakterií a schválené indikace. Cílové bakterie a mikroorganismy by měly být seřazeny stejně jako v bodě 3.2. Pokud je to možné, měla by být uvedena data o minimálních inhibičních koncentracích (MIC) pro cílové bakteriální patogeny včetně počtu izolátů zahrnutých do analýzy, jejich původ (cílový druh, klinický stav, produkční kategorie, geografická oblast) a rok sběru izolátů. Epidemiologická cut-off value (ECOFF) by měla být uvedena, pokud je to možné, pro účely rozlišení populace bez získané rezistence a uveden by měl být zdroj pro hodnotu ECOFF. Ne-li dostupná hodnota ECOFF, uvedeny by měly být hodnoty MIC₅₀ a MIC₉₀. Pokud je to vhodné ve vztahu k použití přípravku, je vhodné uvést také přirozeně rezistentní bakteriální druhy.

Aby bylo možné označit izoláty jako citlivé (S), intermediární (I; nová definice EUCAST: citlivý, zvýšená expozice) a rezistentní (R), měly by se použít klinické hraniční hodnoty a hodnoty MIC (µg/ml) relevantní pro cílové druhy a schválené indikace. Uveden by měl být odkaz a rok uvedení klinické hraniční hodnoty.

Tento bod by měl obsahovat také informace o mechanismu/mechanismech rezistence a molekulárně-genetické mechanismy získané rezistence u cílových patogenů. Popsána by měla být také zkržená rezistence a ko-rezistence. Je možné odkázat se na bod 3.4.

Údaje o citlivosti bakteriálních cílových patogenů, které jsou vhodné pro klinické indikace, by měly být aktualizovány na základě poznatků z relevantních evropských monitoringů a jiných informací, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěchu a rizika veterinárního léčivého přípravku. Tyto údaje by měly pocházet z relevantního časového období, tzn. údaje o izolátech by neměly být starší 5 let].

[Pro generické VLP obsahující antimikrobika lze jako vodítko pro uvedení klinických hraničních hodnot použít dokument Questions and answers on the guideline on the SPC for VMPs containing antimicrobial substances - antibiotic clinical breakpoints that may be included in section 4.2 of the SPC for generic VMPs EMA/CVMP /AWP/933465/2022-Corr.1]

[V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)].

<4.3 Farmakokinetika> [Neuplatňuje se u imunologických veterinárních léčivých]

[Pro VLP obsahující antimikrobika uvést údaje v rozsahu alespoň takovém, jak je definován revidovaným pokynem pro SPC pro antimikrobika EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1, platným od 28. ledna 2022.

Farmakokinetické vlastnosti přípravku by měly být popsány pro cílové druhy dostatečně podrobně pro klinické použití. Relevantní farmakokinetické parametry jako je V_d, C_{max}, t_{max}, poločas eliminace, clearance, biologická dostupnost a plocha pod křivkou (AUC) by měly být uvedeny pro doporučenou cestu podání a dávkování. Je vhodné uvést míru vazby léčivé látky na plasmatické proteiny. Pokud je dostupná, má být zmíněna informace o koncentraci volné frakce antimikrobika v místě infekce a tam, kde byla potvrzena účinnost.

Měl by být uveden nejvhodnější PK/PD index pro antimikrobikum (pokud byl stanoven) pro každý cílový patogen a také vztah ke klinické účinnosti. V případě, že jsou navrženy různé dávky pro různé indikace, plasmatické koncentrace by měly být uvedeny minimálně pro nejnížší a nejvyšší dávku.

Informace o exkreci léčivé látky nebo jejich metabolitů gastrointestinálním traktem po podání doporučené dávky by měly být uvedeny, pokud jsou k dispozici a relevantní pro schválené podmínky použití].

[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin se do textu přidá, případně se text pozmění: <Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky.>]

[V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)].

<Environmentální vlastnosti>

[Pokud se neuplatňuje, tuto sekci vymažte. Informace uvedené v této sekci by měly odkazovat na vlastnosti, které mají zvláštní význam pro životní prostředí (např. {léčivá látka} je klasifikována jako perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT)). Všechna upozornění ohledně vlivu na životní prostředí a/nebo opatření mírnící riziko by měla být zahrnuta v SPC pod bodem 3.5 výše v „Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí“. Informace z tohoto bodu by se zde neměly opakovat.]

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

[Uvedou se hlavní fyzikální či chemické inkompatibility veterinárního léčivého přípravku s jinými léčivými přípravky, se kterými je pravděpodobné, že by veterinární léčivý přípravek mohl být ředěn nebo mísen. Zahrnou se hlavní inkompatibility pozorované ve studiích kompatibility.]

<Neuplatňuje se.>

[Pokud léčivá forma není vzhledem k inkompatibilitám problematická, např. pevné perorální léčivé formy.]

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

[např. pro parenterálně podávané veterinární léčivé přípravky nebo premixy pro medikaci krmiva.]

[Není povoleno mísit imunologické veterinární léčivé přípravky s ostatními přípravky, kromě dalších složek nebo doporučeného rozpouštědla, pokud pro ně nebyly poskytnuty údaje o kompatibilitě. Pokud takové údaje chybí, je třeba použít následující větu.]

<Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem <, vyjma <rozpouštědla nebo jiné složky> <doporučené> <dodané> <pro použití s veterinárním léčivým přípravkem> <a vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše>.>

<Nejsou známy.>

5.2 Doba použitelnosti

<Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:>

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<6 měsíců.> <...> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> <spotřebujte ihned.>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).>*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabici.>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.>*****

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>*

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>*

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>**

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu.>

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu (v chladničce), měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.*

*** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

**** Např. pro obaly skladované na farmě.*

***** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blister, atd.).*

****** S ohledem na lékovou formu a vlastnosti přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech mohou mít nízké teploty negativní dopad i na obal přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.*

** První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.*

*** Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]*

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

[Obsahuje všechny informace o balení, např. popis vnitřního a vnějšího obalu (např. jedna skleněná injekční lahvička v papírové krabici), materiál (např. typ skla, druh plastu), který je v kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, velikost(i) balení pro jednotlivé lékové formy a síly. Také se uvádí dodávané příslušenství a počet kusů uložených ve vnějším balení (např. dvě skleněné injekční lahvičky v papírové krabici). Zahrnuje se, pokud je to vhodné, i informace o plněném objemu nebo hmotnosti.

Musí být uvedeny všechny velikosti balení. Pokud jich je více než jedna, pak se přidá věta:]

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

[V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208 /2005)].

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

[Požadavek na používání systémů zpětného odběru veterinárních léčivých přípravků pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadních materiálů vzniklých při používání těchto přípravků a případně další opatření týkající se likvidace nebezpečného odpadu nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadních materiálů vzniklých při používání těchto přípravků.

V případě potřeby u použitých nových léčebných postupů jakákoli zvláštní bezpečnostní opatření nebo pokyny pro zacházení a likvidaci s vysvětlujícími nákresey a obrázky (je-li to nutné).]

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) 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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

<Neuplatňuje se.>

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno}

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Položka vyplňovaná ÚSKVBL]

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

[Položka vyplňovaná ÚSKVBL]

<Datum první registrace:> <{DD/MM/RRRR}> <{DD měsíc RRRR}>

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

[V případě první registrace ponechte prázdné].

[Vyplní držitel rozhodnutí o registraci. Datum posledního řízení o změně SPC:

- U změn, které nevyžadují posouzení, bude toto datum odpovídat datu provedení, tj. kdy MAH interně schválí revidované informace o přípravku ve svém vlastním systému jakosti;

[Položka vyplňovaná ÚSKVBL]

- U změn vyžadujících posouzení datum rozhodnutí o udělení povolení změny (nebo datum oznámení EMA o změně přílohou rozhodnutí o registraci).

Pro MRP/DCP a národní postupy: vyplňuje se v souladu s vnitrostátními požadavky po ukončení postupu;

- nebo datum zavedení naléhavého bezpečnostního omezení nebo datum schválení převodu MA.]

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

<OMEZENÉ TRHY:>

<Registrace udělena pro omezený trh, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci.>

[U veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s čl. 23 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 má být zahrnuta výše uvedená standardní věta.]

<VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:>

<Registrace udělena za výjimečných okolností, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci.>

[U veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 má být zahrnuta výše uvedená standardní věta.]

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

[Ujasnění výdeje přípravku podle článku 34 nařízení (EU) 2019/6, z níže uvedených možností, pro každý členský stát, ve kterém je registrován. Jakékoli národní podkategorie mohou být uvedeny v samostatném rámečku na konci příbalové informace.]

[Pozn.: Zvláštní podmínky pro použití podle čl. 106 odst. 4, např. "Pouze pro podávání veterinárním lékařem", je třeba zahrnout do SPC v bodě 3.11 výše.]

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.> <Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.>

<Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.> <Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.>

<Přípravek s indikačním omezením> [v odpovídajících případech];

[Není uváděno v anglických textech registrovaných postupem centralizovaným (CP) a decentralizovaným (DCP) a postupem vzájemného uznávání (MRP); dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)]

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>).

PŘÍLOHA II

[Netýká se MRP/DCP/SRP a národních procedur]

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

<Žádné.>

<SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:>

<ZVLÁŠTNÍ POVINNOST TÝKAJÍCÍ SE SPLNĚNÍ POREGISTRAČNÍCH OPATŘENÍ PŘI REGISTRACI ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ>

<Protože se jedná o registraci za výjimečných okolností a podle článku 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, je držitel rozhodnutí o registraci povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

Popis	Datum splnění

>

<POVINNOST PROVÉST POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ>

<Držitel rozhodnutí o registraci je povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

Popis	Datum splnění

>

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

[Jsou uvedeny všechny položky uvedené v nařízení (EU) 2019/6. Údaje by měly být prezentovány podle níže uvedeného vzoru, bez ohledu na to, jak budou skutečně a v kolika opakováních vytištěny na jednotlivých stranách obalu (např. horní klopka, přední strana, zadní strana obalu atd.).

Je třeba připravit návrhy pro každou sílu a lékovou formu. Různé velikosti balení pro jednu sílu lze uvést v rámci jednoho textu.

Pro kombinovanou etiketu a příbalovou informaci existuje samostatný vzor v souladu s čl. 14 odst. 4.

Podle čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 může členský stát rozhodnout, že na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku dodávaného na jeho území musí být uveden identifikační kód (přidělený členským státem). Takový kód lze použít k nahrazení čísla registrace na vnějším obalu. Ustanovení čl. 17 odst. 1 předpokládá přijetí prováděcího aktu Komise, kterým se stanoví jednotná pravidla pro identifikační kódy pro obaly veterinárních léčivých přípravků.

Údaje uvedené na vnitřním a vnějším obalu musí být uvedeny snadno čitelným a přehledným písmem nebo zkratkami či piktogramy uvedenými v prováděcím aktu, v němž je uveden seznam zkratk nebo piktogramů běžných v celé Unii podle čl. 17 odst. 2 nařízení.

Standardní věty jsou uvedeny ve vzoru nebo v příslušných pokynech CVMP, stejně jako příslušných aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech vyplývajících z nařízení (EU) 2019/6, které musí být použity vždy, když jsou použitelné. Pokud žadatel potřebuje některé věty a upozornění přizpůsobit, lze toto řešit s přihlédnutím k jednotlivým aktuálním případům.

V případě rozpouštědel a jejich etiket lze postupovat podle doporučení CMDv http://www.hma.eu/uploads/media/CMD_v_GUI-016_Diluents_-_EMA-CMDv-352379-2009_ed_01.pdf a nebo podle Q&A dokumentu CVMP http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/12/WC500198962.pdf, který se však týká především centralizovaně registrovaných VLP EMA/CVMP/550607/2015.

Podle článku 13 nařízení (EU) 2019/6 mohou členské státy na svém území na žádost žadatele povolit, aby žadatel na vnitřní nebo vnější obal uvedl další informace, které jsou v souladu s SPC a které nejsou reklamou na veterinární léčivý přípravek. Konkrétní pokyny CMDv/EMA k praktickému používání ustanovení článku 13 budou poskytnuty.

Nadpisy ve vzorech slouží jako vodítko pro vyplnění potřebného textu jednotlivých údajů, ale na samotném tištěném materiálu obalů se neobjeví.

Šedé zastínění: Šedě zastíněný text se na konečném vytištěném obalu neobjeví. Dle potřeby vyznačuje údaje, které odpovídají jako alternativa různým konečným prezentacím balení pro dané velikosti atd. Jsou tak vyznačeny např. různé velikosti balení.... Tento přístup napomáhá získat přehled o reálné prezentaci VLP v tištěné podobě etiket a obalů (mock-upech).]

Při tisku obalů by se nemělo zapomínat na prázdný prostor pro vypsání předepsaného doporučeného dávkování, texty připravených vzorů s tímto prostorem nepočítají.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{DRUH/TYP}

[Pokud chybí vnější obal, **všechny** údaje musí být uvedeny na vnitřním obalu.]

[Článek 11 odst. 3 stanoví, že zkratky nebo piktogramy mohou být použity místo údajů uvedených v článku 11 odst. 1 v souladu s případným prováděcím aktem o společných zkratkách a piktogramech].

Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí, ale **neobjeví se** na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma}

[Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je uvedena v SPC) a lékovou formou. Používá se tak, jak je uveden v bodě 1 v SPC. Léková forma je uvedena v souladu se "Standard terms" publikovanými Radou Evropy.]

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

[V případě léčivých látek se uvede kvalitativní i kvantitativní údaj vyjádřený v souladu s bodem 2 SPC. Vyjadřují se kvalitativně a kvantitativně na jednotku dávky nebo v souladu se způsobem podání pro daný objem

nebo hmotnost. K vyjádření se používají latinské INN názvy. Pro látky ve formě soli je třeba jasně vyjádřit, jak je množství vyjádřeno např. „mg X“ nebo mg „Y hydrochlorid (odpovídá mg Y)“]

3. VELIKOST BALENÍ

[Hmotnostně, objemově, počet dávek VLP (tj. velikost balení, i s odkazy na další příslušenství v balení jako jsou jehly, tampony, ubrousky, aplikátory; obsah lahve atd.)]

[K vyjádření popisu velikosti balení se používají zkrácené výrazy:
např.

„10 ml“ (ne „injekční lahvička s 10 ml“)

„10 x 50 ml“ (ne „10 injekčních lahviček s 50 ml injekčního roztoku“)]

[V případě kombinovaného návrhu textu pro více různých velikostí balení stejné síly, další velikosti balení lze zahrnout v textu s využitím šedého zastínění řádků.

např.

28 tablet

56 tablet

100 tablet.]

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

[Viz SPC bod 3.1]

[Na tištěném materiálu by se měl být cílový druh objevit v blízkosti názvu přípravku. Psané vyjádření lze doplnit piktogramy. Lze využít publikovaný QRD pokyn upravující použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/W_C500216716.pdf.]

5. INDIKACE

[Platí **pouze** pro VLP, jejichž výdej **není vázán na lékařský předpis**. Informace se uvedou vhodným způsobem ve shodě s bodem 3.2 SPC].

6. CESTY PODÁNÍ

[Pokud je už cesta podání popsána v názvu přípravku, zopakuje se na tomto místě s použitím šedého zastínění (tzn., že je zmíněna v návrhu textu na obaly, ale na obalech samotných (popř. mock-upech) už se v tomto bodě neobjeví, např. „Perorální roztok“ již nevyžaduje uvedení termínu „Perorální podání“ na tištěném obalovém materiálu.]

[Na tomto místě je na tištěném obalovém materiálu (etiketa, vnější obal) vhodné ponechat místo, do kterého se vypisuje předepsaná dávka. Uvedená cesta podání musí být v souladu se standardní terminologií, jak je publikována EDQM.

Pokud informace přesahují velikost prostoru pro text, je přijatelný text zredukovaný.]

7. OCHRANNÉ LHŮTY

[Ochranná lhůta pro veterinární léčivé přípravky, které mají být podávány druhům zvířat určeným k produkci potravin, pro všechny dotčené druhy a pro různé dotčené potraviny (maso, vejce, mléko, med), včetně těch, pro které je ochranná lhůta nulová.]

[Neuplatňuje se pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin. Uvedeno podle druhů a/nebo složek potravin.]

<Ochranná lhůta:>

[Pokud se ochranná lhůta neuplatňuje, nadpis vzoru by neměl být vymazán a bod by měl být ponechán prázdný.]

8. DATUM EXPIRACE

[Datum expirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]

[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]

Exp. {mm/rrrr}

[Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo prvním otevřením vnitřního obalu.]
<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Pokud nejsou žádné zvláštní podmínky pro uchovávání, položka se nevyplňuje.]

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.

<Uchovávejte v chladničce.>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené.>*

<Uchovávejte v mrazničce.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}****>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabičce>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>+

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>+

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>**

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.

** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.

*** Např. pro obaly skladované na farmě.

**** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blister, atd.).]

+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

** Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno nebo obchodní firma či logo držitele rozhodnutí o registraci}

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/0/00/000/000

15. ČÍSLO ŠARŽE

[Číslo šarže uvedené po zkratce “Lot”]

Lot {číslo}

[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022 – Rev. 2) se uvedou:]

<Další požadavky na právní status pro označování>



<Přípravek s indikačním omezením> [v odpovídajících případech].

[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamycin (rifaximin)].

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{DRUH/TYP}

[Článek 10 odst. 2 stanoví, že zkratky nebo piktogramy mohou být použity místo údajů uvedených v článku 10 odst. 1 v souladu s případným prováděcím aktem o společných zkratkách a piktogramech].

Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí. **Neobjeví se ale na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma}

[Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je uvedena v SPC) a lékovou formou.]

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

[V případě léčivých látek se uvede kvalitativní i kvantitativní údaj vyjádřený v souladu s bodem 2 SPC. Vyjadřují se kvalitativně a kvantitativně na jednotku dávky nebo v souladu se způsobem podání pro daný objem nebo hmotnost. K vyjádření se používají latinské INN názvy.]

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

[Viz SPC bod 3.1]

[Na tištěném materiálu by se měl být cílový druh objevit v blízkosti názvu přípravku. Lze však také použít piktogram uvedený v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf.]

4. CESTY PODÁNÍ

[Pokud je už cesta podání popsána v názvu přípravku, zopakuje se na tomto místě s použitím šedého zastínění (tzn., že je zmíněna v návrhu textu na obaly, ale na obalech samotných (popř. mock-upech) už se v tomto bodě neobjeví, např. „Perorální roztok“ již nevyžaduje uvedení termínu „Perorální podání“ na tištěném obalovém materiálu.]

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

[Uvedená cesta podání musí být v souladu se standardní terminologií, jak je publikována EDQM.

Pokud informace přesahují velikost prostoru pro text, je přijatelný text zredukovaný. Lze rovněž použít zkratky z 5. strany následujícího dokumentu http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004439.pdf]

5. OCHRANNÉ LHŮTY

[Ochranná lhůta pro veterinární léčivé přípravky, které mají být podávány druhům zvířat určeným k produkci potravin, pro všechny dotčené druhy a pro různé dotčené potraviny (maso, vejce, mléko, med), včetně těch, pro které je ochranná lhůta nulová.]

[Neuplatňuje se pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin. Uvedeno podle druhů a/nebo složek potravin.]

<Ochranná lhůta:>

[Pokud se ochranná lhůta neuplatňuje, nadpis vzoru by neměl být vymazán a bod by měl být ponechán prázdný.]

6. DATUM EXSPIRACE

Datum expirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]

[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]

Exp. {mm/rrrr}

[Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo prvním otevřením vnitřního obalu.]

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Pokud nejsou žádné zvláštní podmínky pro uchovávání, položka se nevyplňuje.]

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.

<Uchovávejte v chladničce.>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené.>*

<Uchovávejte v mrazničce.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabičce>
<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>*

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>*

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>**

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu.>

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.*

*** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

**** Např. pro obaly skladované na farmě.*

***** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blister, atd.).]*

+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

*** Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]*

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno nebo obchodní firma či logo držitele rozhodnutí o registraci}

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022–Rev. 2) se uvedou:]

<Další požadavky na právní status pro označování>



<Přípravek s indikačním omezením> [v odpovídajících případech].

[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{DRUH/TYP}

[Blistry nebo stripy, ampule, malé jednodávkové obaly jiné než ampule. Bez ohledu na prováděcí akt, který stanoví jednotná pravidla pro malé velikosti vnitřního obalu, by v jednotlivých případech mohly být minimální údaje zváženy i pro jiné obaly, kde není možné uvést všechny údaje (např. malé vícedávkové nádoby do 50 ml). Tyto výjimečné případy musí být odůvodněny, projednány a odsouhlaseny příslušnou agenturou/Evropskou lékovou agenturou.]

Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí. Ale **neobjeví se** na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).]

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

V souladu s článkem 4(21) nařízení (EU) 2019/6

{{Smyšlený} název veterinárního léčivého přípravku}

[Je žádoucí uvést alespoň piktogram pro cílový druh, např. u spot-on přípravků, kde je riziko záměny VLP pro kočky a pro psy.]

Lze však také použít piktogram uvedený v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf.]

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

[Uvede se kvantitativní údaj na jednotku dávky nebo v souladu se způsobem podání pro daný objem nebo hmotnost.]

Pro imunologické léčivé přípravky lze uvést kvalitativní údaj o léčivé látce (léčivých látkách), pokud je to odůvodněno (např. v případě omezeného prostoru na obalu).

V případě omezeného prostoru na obalu může být kvantitativní údaj nahrazen jednotkou objemu nebo hmotností zvířete (např. rozsah 10 - 20 kg).

Pokud je vnitřní obal, který je přímo v kontaktu s VLP (např. spot-on pipety), ještě v dalším obalu (např. fóliový blistr/sáček) (kromě vnějšího obalu) musí tento přídatný obal obsahovat kvantitativní údaje o léčivé látce.]

3. ČÍSLO ŠARŽE

[Číslo šarže uvedené po zkratce "Lot"]

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

[Datum expirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]

[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]

Exp. {mm/rrrr}

[Pokud je dostatek místa na obalu, je žádoucí uvést dobu použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu, aby bylo zajištěno bezpečné a účinné použití VLP.]

[Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo prvním otevřením vnitřního obalu.]

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

[Na základě požadavku žadatele, může být uvedeno i logo, nicméně loga firem jsou považována za součást grafického designu obalu, a proto nejsou jako taková součástí schváleného textového obsahu pro vnitřní obaly malé velikosti].

Logo

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

[Příbalová informace je povinnou součástí balení, jestliže není její text zapracován v plném znění do textů na obalech (viz vzor „kombinovaná etiketa a příbalová informace, který následuje po vzorech na příbalovou informaci) na základě výjimky stanovené v čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6.

Příbalová informace musí obsahovat minimálně následující položky uvedené ve vzoru.

Příbalová informace by měla být napsána a navržena tak, aby byla čitelná, jasná a srozumitelná pro širokou veřejnost. Členské státy mohou rozhodnout, že bude k dispozici v papírové nebo elektronické podobě, případně v obou formách.

Na příbalové informaci mohou být uvedeny další informace týkající se distribuce, držení nebo jakýchkoli nezbytných informací v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nejsou propagační. Tyto dodatečné informace musí být v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací o přípravku v očíslovaných bodech.

Ve vzorech jsou uvedeny standardní věty a terminologie, která je vhodná pro využití. Pokud žadatel potřebuje některé věty a upozornění přizpůsobit, lze toto řešit s přihlédnutím k jednotlivým aktuálním případům.

V případě příbalové informace antiparazitárních VLP by měly být zohledněny instrukce uvedené v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005).

Čísla nadpisů jsou šedě zastíněna, což znamená, že je není třeba uvádět v konečné tištěné podobě příbalové informace.]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

[V souladu s SPC bodem 1]

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílové druhy zvířat>}

2. Složení

[Kvalitativní a kvantitativní složení léčivé látky nebo léčivých látek a pomocných látek a jiných složek (např. adjuvans), jejichž znalost je důležitá pro řádné podání VLP, tj. látky uvedené kvantitativně v bodě 2 SPC.]

[Uvede se popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh – např. tvar, textura, barva, potisk, informace o pH a osmolaritě, pokud je potřeba apod. V případě veterinárního léčivého přípravku určeného k rekonstituci by zde měl být uveden vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.]

3. Cílové druhy zvířat

[V souladu s SPC bodem 3.1]

[Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla; kde (<brojleři kura domácího>; <dojnice v laktaci> atp.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést <kur domácí (brojleři, kuřice, plemenné nosnice)>]

[Lze využít seznam cílových druhů zvířat “Referentials” na webových stránkách SPOR.

<http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms>]

[Pokud je na obalech malé velikosti nebo na blistrech nahrazeno vyjmenování cílového druhu piktogramem, lze na tomto místě uvést a vysvětlit význam piktogramů (používají se pouze ty uvedené v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf)]

4. Indikace pro použití

[Pro každou indikaci a cílový druh zvířat srozumitelnou formou ve shodě s bodem 3.2 SPC.]

5. Kontraindikace

[Uvést informace uvedené v bodě 3.3 SPC, pokud je to vhodné.]

<Nejsou>

<Nepoužívat v ...>

<Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, nebo na některou z pomocných látek.>>

[Změny v textu příbalové informace vycházející z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral) musí být v souladu s textem SPC.]

6. Zvláštní upozornění

[Měl by být uveden příslušný text uvedený v bodech 3.4, 3.5, 3.7, 3.8, 3.10, 3.11 a 5.1 SPC.]

[U některých veterinárních léčivých přípravků nemusí být všechny body využitelné, v takovém případě by se nadpis bodu neměl uvádět. Informace reflektující upozornění z jednotlivých výše citovaných bodů musí vždy odpovídat znění v SPC.]

<Nejsou.>

[V případě antimikrobních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics (SPC) for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/AWP/933465/2022) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]

[V případě antiparazitárních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]

<Zvláštní upozornění: [pro každý cílový druh jako je uvedeno v SPC bod 3.4]>

<Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:>

<Neuplatňuje se.>

[Tzv. relativní kontraindikace, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.]

[Pro imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.5 SPC.]

[Lze vložit jakákoli nezbytná upozornění týkající se pomocných látek nebo reziduí z výrobního procesu.]

[Pro perorálně podávané VLP (kde je relevantní):

<V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.>]

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

[Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej, je třeba zde zopakovat varování uvedené v SPC.]

[Pro imunologické i farmaceutické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC.]

[Pro upozornění na náhodné samopodání atd. se uvede prohlášení, jaké je uvedeno v bodě SPC 3.5.]

<Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:>

[Shodně s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5 Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí.]

<Další opatření:> *[Např. chemické reakce VLP s nábytkem či oblečením.]*

<Březost:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Laktace:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Březost a laktace:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Nosnice:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Plodnost:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:>

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> [Kde je to vhodné pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky.]

[Pro vakcíny/ imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.8 SPC.]

<Předávkování:>

[V souladu s bodem 3.10 SPC.]

[Uvede se množství např. mg/kg nebo Xnásobek předávkování a uvedou se symptomy po předávkování, prodloužené době podávání přípravku, dostupná antidota či první pomoc, kde je to nutné/vhodné]

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

[V souladu s bodem 3.11 SPC.]

[Pro antimikrobní a antiparazitární veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC, případně informace, omezení nebo podmínky vyplývající z článků 106, 107, zejména čl. 107 odst. 6, a 110 nařízení (EU) 2019/6 a z aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů souvisejících s těmito články a z čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4.]

[V souladu s nařízením (EU) 2019/4 čl. 17 odst. 3 se medikované krmivo nesmí používat pro profylaxi, proto v souladu s nařízením se vloží varování:]

<Nepoužívejte pro profylaxi.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Neuplatňuje se.>

<Hlavní inkompatibility:>

[V souladu s bodem 5.1 SPC]

7. Nežádoucí účinky

[Nežádoucí účinky by měly být kódovány pomocí standardních termínů VeDDRA (nejlépe nízkourovňových termínů VeDDRA (LLT)) a seřazeny v "kategoriích četnosti", přičemž nejčastěji se vyskytující klinické příznaky jsou uvedeny jako první. V každé četnostní kategorii by měly být klinické příznaky seskupeny podle systému VeDDRA (SOC). NB. V případě, že neexistuje vhodný LLT VeDDRA, lze požádat o nový LLT podskupinu VeDDRA].

{Cílové druhy zvířat:} [příslušný cílový druh v jednotném nebo množném čísle, by měl být specifikován]

[Nežádoucí účinky by měly být uvedeny v tabulkové formě pro každý cílový druh zvířat. Nežádoucí účinky týkající se několika cílových druhů zvířat mohou být sloučeny do jediné tabulky, pokud jsou striktně shodné nebo pokud mají některé z nich odlišnou četnost jejich výskytu, což lze uvést v poznámce bezprostředně pod tabulkou. Tabeleární řádky by měly být vymazány, pokud se v dané kategorii četnosti nevyskytují žádné nežádoucí účinky. Tabulky mohou být v příbalové informaci vynechány, nicméně obsažené informace a struktura by měly být zachovány].

[Příklad tabulky]

velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}
Neobvyklé

(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): {nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): {nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}
velmi vzácné (<1 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat, Včetně ojedinělých hlášení): {nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) {nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}

[*Doplňující informace by měly být uvedeny v poznámce pod čarou bezprostředně pod tabulkou a měly by zahrnovat informace nezbytné pro adekvátní management nežádoucích účinků (tj. podání antidota, odstranění obojku, omytí místa podání...). V případě potřeby informace o očekávané závažnosti, trvání a důsledku klinických příznaků, které mohou nastat po podání veterinárního léčivého přípravku, by měly být popsány (např. kulhání, 1 až 3 týdny po booster vakcinaci, zvracení a/nebo průjem, trvající zpravidla 2 dny atd.).

V případě potřeby, informace o různých četnostech hlášených nežádoucích účinků v závislosti na indikaci a dávkování by měly být specifikovány (např. zvracení je hlášeno vzácně při podání dávky 10 mg/kg). Pokud se poznámka pod čarou nepoužije, pak by měly být další informace stručně uvedeny v závorce za příslušným klinickým příznakem(ky)].

[Tento bod ukončete větami:]

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

[Zahrnuje informace o dávkování a návod pro řádné podání. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok.]

[Dávkování by mělo být vyjádřeno ve shodě s příslušnou částí bodu 3.9 SPC jako:

- <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>

Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost způsobu vyjádření, zda vyjádřeno jako báze nebo jako sůl/ester, např. gentamicin vs. gentamicin sulfát. Při ponechání výrazu mg „léčivé látky“ je potřeba věnovat pozornost tomu, jak je v bodě 2. SPC (= bodě 2. PI) vyjádřena léčivá látka.

Dále:

- je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti

- je nutné vymezení celkové doby podávání

- je nutné vymezení intervalu podávání

- je vhodné (např. u perorálně podávaných veterinárních léčivých přípravků pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.]

9. Informace o správném podávání

[Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat zahrnující praktické pokyny s podrobnostmi např. pro mísení (např. „Před použitím dobře protřepat“), pokyny pro použití aplikátorů, které slouží pro správné podání. Příslušný text z bodu 3.9 SPC by měl být podle potřeby zahrnut v uživatelsky přívětivém znění.

Podrobný návod k použití, podání a případně implantaci může být doplněn vysvětlujícími nákresy a obrázky. Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje nebo vyžaduje použití zařízení pro podání nebo implantaci, uveďte se popis těchto pomůcek].

[Uveďte se popis vzhledu po rekonstituci, je-li to relevantní. Kde je to vhodné, varování před určitými viditelnými známkami porušení:]

<Nepoužívejte {(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku}, pokud si všimnete {popis viditelných známek porušení}.>

[Kde je relevantní:

<Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.>

<Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.>

<Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.>

<Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.>

<Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace <v napájecí vodě> <v krmivu> a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.>

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>]

<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>*

<Nepřekračujte X propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>*

<Zátka lze propíchnout max. Xkrát.>*

<V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. >

*[Uveďte se jedna varianta, a to v případě parenterálních přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.]

10. Ochranné lhůty

[V souladu s bodem 3.12 SPC.]

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

[V souladu s bodem 5.3 SPC.]

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).>*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu><obalu>.>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabici.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}****>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>
<Uchovávejte v suchu.>
<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>
<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.>*****

<Nádobka je pod tlakem:>
<- Nevystavujte slunečnímu záření.>⁺
<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>⁺
<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>⁺⁺

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.*

*** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

**** Např. pro obaly skladované na farmě.*

***** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).*

******S ohledem na lékovou formu a vlastnosti přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech mohou mít nízké teploty negativní dopad i na obal přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.*

** První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.*

*** Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]*

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <etiketě> <krabice> <lahvi> <...> <po Exp.> <Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.>

[Pro případ přípravků (např. parenterálních), u kterých je stanovena doba použitelnosti po prvním propíchnutí zátky (prvním otevření).]

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

[Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva, rekonstituci, rozpuštění nebo po prvním otevření balení, pokud je to vhodné, v souladu s bodem 5.2 SPC.]

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:....>
<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:....>
<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:....>
<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>
<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>
<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<6 měsíců.> <...> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> <spotřebujte ihned.>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>
<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu.>

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 5.5, kromě níže uvedených mandatorních vět, které jsou oproti větám v SPC modifikovány.]

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) 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 poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.>

[Věta by měla být uvedena, pokud veterinární léčivý přípravek není určen k podávání pouze veterinárním lékařem.]

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

[V souladu s bodem 10 SPC.]

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.> <Vyhrazený veterinární léčivý přípravek>

14. Registrační čísla a velikosti balení

[Registrační čísla mohou být uvedena jako rozmezí čísel např. EU/2/XX/XXX/001-005.]

[Musí být uvedeny všechny velikosti balení v souladu s bodem 5.4 SPC včetně případného příslušenství.

Např. Lahev o objemu 1 x 15 ml a perorální aplikátor v papírové krabičce

1 nebo 5 injekčních lahviček o objemu 50 ml nebo 100 ml v papírové krabičce]

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

15. Datum poslední revize příbalové informace

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

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>:

[Pokud nemá držitel rozhodnutí o registraci místního zástupce a je kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadvpisu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

<Místní zástupci <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>: >*[Pokud je místní zástupce kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadvpisu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]*

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

Česká republika

{Název}

<{Adresa}

CZ {město}>

Tel: +{telefonní číslo}

<{E-mail}>

<17. Další informace>

<Environmentální vlastnosti>

[Zde mohou být (v případě potřeby) uvedeny farmakologické nebo imunologické informace a environmentální vlastnosti.]

[V souladu s čl. 14 odst. 2 může příbalová informace obsahovat další informace týkající se distribuce a držení nebo jakýchkoli nezbytných preventivních opatření v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nemají propagační charakter. Tyto doplňující informace se uvedou v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací ve výše uvedených bodech].

Po ukončení fáze MR/DC/SR postupu by měly být zde vyplněny všechny další národní distribuční kategorie v souladu s národními předpisy (s odkazem na seznam RMS).

Právní status dodavatele: <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000072051/terms>. V případě vícejazyčných příbalových informací by měly být jasně uvedeny distribuční kategorie pro jednotlivé země s použitím kódů zemí, tj. AT, BE, DE atd.

[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022–Rev. 2) se uvedou:]

<Další požadavky na právní status pro označování>

<Přípravek obsahuje návykové látky.> 

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.> 

<Přípravek s indikačním omezením> [v odpovídajících případech].

[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

{DRUH/TYP}

1. Název veterinárního léčivého přípravku

[V souladu s SPC bodem 1]

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílový druh zvířat>}

2. Složení

[Kvalitativní a kvantitativní složení léčivé látky nebo léčivých látek a pomocných látek a jiných složek (např. adjuvans), jejichž znalost je důležitá pro řádné podání VLP, tj. látky uvedené kvantitativně v bodě 2 SPC.]

[Uvede se popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh – např. tvar, textura, barva, potisk, informace o pH a osmolaritě, pokud je potřeba apod. V případě veterinárního léčivého přípravku určeného k rekonstituci by zde měl být uveden vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.]

3. Velikost balení

[Hmotnostně, objemově, počet dávek VLP (tj. velikost balení, i s odkazy na další příslušenství v balení jako jsou jehly, tampony, ubrousky, aplikátory; obsah lahve atd.)]

[K vyjádření popisu velikosti balení se používají zkrácené výrazy:

např.

„10 ml“ (ne „injekční lahvička s 10 ml“)

„10 x 50 ml“ (ne „10 injekčních lahviček s 50 ml injekčního roztoku“)]

[V případě kombinovaného návrhu textu pro více různých velikostí balení stejné síly, další velikosti balení lze zahrnout v textu s využitím šedého zastínění řádků.

např.

28 tablet

56 tablet

100 tablet.]

4. Cílové druhy zvířat

[V souladu s SPC bodem 3.1]

[Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla; kde (<brojleři kura domácího>; <dojnice v laktaci> atp.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést <kur domácí (brojleři, kuřice, plemenné nosnice)>]

Lze využít seznam cílových druhů zvířat “Referentials” na webových stránkách SPOR.

<http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms>

[Pokud je na obalech malé velikosti nebo na blistrech nahrazeno vyjmenování cílového druhu piktogramem, lze na tomto místě uvést a vysvětlit význam piktogramů (používají se pouze ty uvedené v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf.)]

5. Indikace pro použití

Indikace pro použití

[Pro každou indikaci a cílový druh zvířat srozumitelnou formou ve shodě s bodem 3.2 SPC.]

6. Kontraindikace

Kontraindikace

[Uvést informace uvedené v bodě 3.3 SPC, pokud je to vhodné.]

<Nejsou>

<Nepoužívat v ...>

<Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, nebo na některou z pomocných látek.>>

Změny v textu příbalové informace vycházející z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral) musí být v souladu s textem SPC.

7. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění

[Měl by být uveden příslušný text uvedený v bodech 3.4, 3.5, 3.7, 3.8, 3.10, 3.11 a 5.1 SPC.]

[U některých veterinárních léčivých přípravků nemusí být všechny body relevantní, v takovém případě by se nadpis bodu neměl uvádět. Informace reflektující upozornění z jednotlivých výše citovaných bodů musí vždy odpovídat znění v SPC.]

<Nejsou.>

[V případě antimikrobních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics (SPC) for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/AWP/933465/2022) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]

[V případě antiparazitárních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]

<Zvláštní upozornění: [pro každý cílový druh jako je uvedeno v SPC bod 3.4]>

<Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:>

<Neuplatňuje se.>

[Tzv. relativní kontraindikace, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.]

[Pro imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.5 SPC.]

[Lze vložit jakákoli nezbytná upozornění týkající se pomocných látek nebo reziduí z výrobního procesu.]

[Pro perorálně podávané VLP (kde je relevantní):

<V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.>]

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

[Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej, je třeba zde zopakovat varování uvedené v SPC.]

[Pro imunologické i farmaceutické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC.]

[Pro upozornění na náhodné samopodání atd. uveďte prohlášení, jaké je uvedeno v bodě 3.5 SPC.]

<Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:>

[Shodně s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5 Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí.]

<Další opatření:> *[Např. chemické reakce VLP s nábytkem či oblečením.]*

<Březost:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Laktace:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Březost a laktace:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Nosnice:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Plodnost:>

[V souladu s bodem 3.7 SPC.]

<Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:>

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> [Kde je to vhodné pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky.]

[Pro vakcíny/ imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.8 SPC.]

<Předávkování:>

[Uvede se množství např. mg/kg nebo Xnásobek předávkování a uvedou se symptomy po předávkování, prodloužené době podávání přípravku, dostupná antidota či první pomoc, kde je to nutné/vhodné]

<Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné klinické projevy.

Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání byly zaznamenány <symptomy>.

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: Vyplní se v souladu s národními požadavky po uzavření MRP/DCP/SRP.]

[Pro imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.11 SPC.]

[Pro antimikrobní a antiparazitární veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC, případně informace, omezení nebo podmínky vyplývající z článků 106, 107, zejména čl. 107 odst. 6, a 110 nařízení (EU) 2019/6 a z aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů souvisejících s těmito články a z čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4.]

[V souladu s nařízením (EU) 2019/4 se medikované krmivo nesmí používat pro profylaxi, proto v souladu s nařízením vložte varování:]

<Nepoužívejte pro profylaxi.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Neuplatňuje se.>

<Hlavní inkompatibility:>

[V souladu s bodem 5.1 SPC]

8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky

[Nežádoucí účinky by měly být kódovány pomocí standardních termínů VeDDRA (nejlépe nízkourovňových termínů VeDDRA (LLT)) a seřazeny v "kategoriích četnosti", přičemž nejčastěji se vyskytující klinické příznaky jsou uvedeny jako první. V každé četnostní kategorii by měly být klinické příznaky seskupeny podle systému VeDDRA (SOC). NB. V případě, že neexistuje vhodný LLT VeDDRA, lze požádat o nový LLT podskupinu VeDDRA].

{Cílové druhy zvířat:} [příslušný cílový druh v jednotném nebo množném čísle, by měl být specifikován]

[Nežádoucí účinky by měly být uvedeny v tabulkové formě pro každý cílový druh zvířat. Nežádoucí účinky týkající se několika cílových druhů zvířat mohou být sloučeny do jediné tabulky, pokud jsou striktně shodné nebo pokud mají některé z nich odlišnou četnost jejich výskytu, což lze uvést v poznámce bezprostředně pod tabulkou. Tabeleční řádky by měly být vymazány, pokud se v dané kategorii četnosti nevyskytují žádné nežádoucí účinky. Tabulky mohou být v příbalové informaci vynechány, nicméně obsažené informace a struktura by měly být zachovány].

[Příklad tabulky]

velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}
Neobvyklé (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}
Velmi vzácné (<1 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat, Včetně ojedinělých hlášení):
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)
{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace*) atd.}

*[*Doplňující informace by měly být uvedeny v poznámce pod čarou bezprostředně pod tabulkou a měly by zahrnovat informace nezbytné pro adekvátní management nežádoucích účinků (tj. podání antidota, odstranění obojku, omytí místa podání...). V případě potřeby informace o očekávané závažnosti, trvání a důsledku klinických příznaků, které mohou nastat po podání veterinárního léčivého přípravku, by měly být popsány (např. kulhání, 1 až 3 týdny po booster vakcinaci, zvracení a/nebo průjem, trvajících zpravidla 2 dny atd.).*

V případě potřeby, informace o různých četnostech hlášených nežádoucích účinků v závislosti na indikaci a dávkování by měly být specifikovány (např. zvracení je hlášeno vzácné při podání dávky 10 mg/kg). Pokud se poznámka pod čarou nepoužije, pak by měly být další informace stručně uvedeny v závorce za příslušným klinickým příznakem(ky)].

[Tento bod ukončete větami:]

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 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

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

9. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

[Zahrnuje informace o dávkování a návod pro řádné podání. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok.]

[Dávkování by mělo být vyjádřeno ve shodě s příslušnou částí bodu 3.9 SPC jako:

- <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> nebo s uvedením časového intervalu <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> nebo <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>

Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost způsobu vyjádření, zda vyjádřeno jako báze nebo jako sůl/ester, např. gentamicin vs. gentamicin sulfát. Při ponechání výrazu mg „léčivé látky“ je potřeba věnovat pozornost tomu, jak je v bodě 2. SPC (= bodě 2. PI) vyjádřena léčivá látka.

Dále:

- je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti
- je nutné vymezení celkové doby podávání
- je nutné vymezení intervalu podávání
- je vhodné (např. u perorálně podávaných veterinárních léčivých přípravků pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.]

10. Informace o správném podávání

Informace o správném podávání

[Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat zahrnující praktické pokyny s podrobnostmi např. pro mísení (např. „Před použitím dobře protřepat“), pokyny pro použití aplikátorů, které slouží pro správné podání. Příslušný text z bodu 3.9 SPC by měl být podle potřeby zahrnut v uživatelsky přívětivém znění.

Podrobný návod k použití, podání a případně implantaci může být doplněn vysvětlujícími nákresy a obrázky. Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje nebo vyžaduje použití zařízení pro podání nebo implantaci, uveďte se popis těchto pomůcek].

[Uvede se popis vzhledu po rekonstituci, je-li to relevantní. Kde je to vhodné, varování před určitými viditelnými známkami porušení:]

<Nepoužívejte {{smyšlený} název veterinárního léčivého přípravku}, pokud si všimnete {popis viditelných známek porušení}.>

[Kde je relevantní:]

<Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.>

<Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.>

<Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.>

<Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.>

<Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace <v napájecí vodě> <v krmivu> a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.>

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>]

<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>*

<Nepřekračujte X propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>*

<Zátku lze propíchnout max. Xkrát.>*

<V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. >

**[Uvede se jedna varianta, a to v případě parenterálních přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.]*

11. Ochranné lhůty

Ochranné lhůty

[V souladu s bodem 3.12 SPC.]

12. Zvláštní podmínky pro uchování

Zvláštní podmínky pro uchovávání

[V souladu s bodem 5.3 SPC.]

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).>*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.> ***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabičce,>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}****>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.> *****

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>+

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>+

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>++

*[*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.*

*** Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

**** Např. pro obaly skladované na farmě.*

***** Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).*

******S ohledem na lékovou formu a vlastnosti přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech mohou mít nízké teploty negativní dopad i na obal přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.*

+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <etiketě> <krabičce> <lahvi> <...> <po Exp>. <Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.>

[Pro případ přípravků (např. parenterálních), u kterých je stanovena doba použitelnosti po prvním propíchnutí zátky (prvním otevření)]

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

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 5.5, kromě níže uvedených mandatorních vět, které jsou oproti větám v SPC modifikovány.]

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody <či domovního odpadu>.

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) 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.

[Pokud veterinární léčivý přípravek není určen k podávání pouze veterinárním lékařem, měla by být uvedena věta:]

<O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.>

14. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

[V souladu s bodem 10 SPC.]

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.> <Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.> <Vyhrazený veterinární léčivý přípravek>

15. Registrační čísla a velikosti balení

[Registrační čísla mohou být uvedena jako rozmezí čísel např. EU/2/XX/XXX/001-005.]

Velikosti balení

[Musí být uvedeny všechny velikosti balení v souladu s bodem 5.4 SPC včetně případného příslušenství.]

Např. Lahev o objemu 1 x 15 ml a perorální aplikátor v papírové krabičce

1 nebo 5 injekčních lahviček o objemu 50 ml nebo 100 ml v papírové krabičce]

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

16. Datum poslední revize etikety

Datum poslední revize etikety

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

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>).

17. Kontaktní údaje

Kontaktní údaje

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

[Pokud nemá držitel rozhodnutí o registraci místního zástupce a je kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadvpisu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

[Pokud je místní zástupce kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadpisu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]

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

Česká republika

{Název}

{Adresa}

CZ {město}

Tel: +{telefonní číslo}

<{E-mail}>

18. DALŠÍ INFORMACE

<Další informace>

<Environmentální vlastnosti>

[Zde mohou být (v případě potřeby) uvedeny farmakologické nebo imunologické informace a environmentální vlastnosti.]

[V souladu s čl. 14 odst. 2 může příbalová informace obsahovat další informace týkající se distribuce a držení nebo jakýchkoli nezbytných preventivních opatření v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nemají propagační charakter. Tyto doplňující informace se uvedou v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací ve výše uvedených bodech].

Po ukončení fáze MR/DC/SR postupu by měly být zde vyplněny všechny další národní distribuční kategorie v souladu s národními předpisy (s odkazem na seznam RMS).

Právní status dodavatele: <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/10000072051/terms>. V případě vícejazyčných příbalových informací by měly být jasně uvedeny distribuční kategorie pro jednotlivé země s použitím kódů zemí, tj. AT, BE, DE atd.

[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022–Rev. 2) se uvedou:]

<Další požadavky na právní status pro označování>

<Přípravek obsahuje návykové látky.> 

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.> 

<Přípravek s indikačním omezením> [v odpovídajících případech].

[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].

19. Označení "Pouze pro zvířata"

Pouze pro zvířata.

20. Datum expirace

[Datum expirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]

[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]

Exp. {mm/rrrr}

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned.>>

[Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva, rekonstituci, rozpuštění nebo po prvním otevření balení, pokud je to vhodné.]

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ...>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:...>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:...>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<6 měsíců.> <...> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> <spotřebujte ihned.>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

21. Číslo šarže

[Číslo šarže uvedené po zkratce "Lot"]

Lot: {číslo}

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

BIO-MAREK HVT freeze - dried

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Miloslav Martinec, Brno
10 x 1 000 dávek

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

BIOTILINA 100 mg/g premix for medicated feed for pigs and rabbits

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Zbyněk Klouda, Třebíč
35 kg

Žadatel: MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice
28 kg

Žadatel: MVDr. Pavel Kulich, Ph.D., Újezd u Brna
21 kg

Žadatel: MVDr. Jan Musil, Vícov
35 kg

Žadatel: MVDr. Jiří Salus, Třešť
35 kg

Žadatel: MVDr. Vlastimil Stupka, Brno
35 kg

Žadatel: MVDr. František Tulis, Zvole
52,5 kg

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Robert Duda, Český Krumlov
50 kg

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

Žadatel: MVDr. Ing. Pavel Hrdina, Hluk
75 kg

Žadatel: MVDr. Rudolf Kohout, Říčany
10 kg

Žadatel: MVDr. Martin Novák, Nechanice
100 kg

Žadatel: MVDr. Tomáš Piskovský, Nové Veselí
30 kg

Žadatel: MVDr. František Popelka, Olomouc
59 kg

Žadatel: MVDr. Jiří Rudolf, Třešť
100 kg

Žadatel: MVDr. Ondřej Ryba, Žatčany
100 kg

Žadatel: MVDr. Jan Šťastný, Golčův Jeníkov
80 kg

Žadatel: MVDr. Ivo Urbánek, Velké Meziříčí
80 kg

CORTALONE, 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten

Registrováno: Nizozemí

Žadatel: MVDr. Miroslav Trunda,
Mníšek pod Brdy
300 x 10 ml

DEPARVAX emulsion for injection for Muscovy ducks and geese

Registrováno: Maďarsko

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

Žadatel: MVDr. Petr Staněk, Třebíč
4 x 500 ml

Žadatel: MVDr. Petr Záboj, Dušejov
3 x 500 ml

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

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

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

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

DALMAVITAL

Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko

Žadatel: MVDr. Tomáš Haloun, Ph.D., Brloh
10 x 250 ml

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

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

Žadatel: MVDr. Radomír Mráček, Vřesovice
40 x 250 ml

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. Pavel Drastich, Petřvald
25 x 5 l

Žadatel: MVDr. Vlastimil Filás, Třeboň
4 x 5 l

Žadatel: MVDr. Ondřej Krupař, Stachy
13 x 5 l

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

Žadatel: MVDr. Miluše Zemánková, Vyskeř
1 x 5 l

EKYFLOGYL

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Zuzana Žežulková, Sadská
5 x 125 ml

Hemo 15 soluzione iniettabile per cavalli bovini e suini

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Petr Příklad, Praha 4
10 x 50 ml

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: D, NL, UK aj.

Žadatel: MVDr. Josef Honzík, Bojanov
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ivo Tejníl, Krásná Hora
6 x 50 ml

Chronogest CR vaginální hubka pre ovce

Registrováno: Slovensko

Žadatel: MVDr. Eliška Jarošová, Karlovy Vary
30 balení x 25 hubek

IMIZOL 85 mg/ml inj. susp.

Registrováno: Slovensko, Španělsko

Žadatel: MVDr. Zlata Hošková, Ph.D., Brno
1 x 40 ml

Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses

Registrováno: Belgie

Žadatel: MVDr. Petr Hrabák, Prachatice
12 x 500 ml

PRASCEND 1 mg tbl

Registrováno: Nizozemí

Žadatel: MVDr. Lucie Kalová, Zdounky
50 x 160 tbl

SILIRUM Inactivated vaccine against paratuberculosis in cattle

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. David Sajdák, Žacléř
45 x 20 ml (900 dávek)

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

Registrováno: Francie, Německo, Holandsko

Žadatel: MVDr. Helga Koudelková, Písek
5 x (10 x 50 mg)

Žadatel: MVDr. Michaela Laloučková Vojtková,
Ústí nad Labem
20 x (10 x 50 mg)

Tylan 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Zbyněk Herman, Mariánské Lázně
16 kg

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

Registrováno: Česká republika

Žadatel: MVDr. Jaroslav Sajdl, Mladá Boleslav
1 x 9,8 kg

VAXIDUK - vakcína proti moru kachen

Registrováno: Francie, Maďarsko

Žadatel: MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
2 000 dávek

Žadatel: MVDr. Petr Staněk, Třebíč
4 000 dávek

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/2023

Arocenia 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky 96/051/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Arocenia 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Maropitantum (jako maropitanti citras monohydricus) 10 mg

Pomocná látka:

Benzylalkohol E1519 11,1 mg
Čirý, bezbarvý až světle žlutý nebo lehce hnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Psi: Léčba a prevence nauzey vyvolané chemoterapií. Prevence zvracení s výjimkou zvracení vyvolaného kinetózou. Léčba zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními. Prevence perioperační nauzey a zvracení a lepší zotavení po celkové anestezii po použití agonisty μ -opioidních receptorů, morfinu.

Kočky: Prevence zvracení a zmírnění nauzey s výjimkou stavů vyvolaných kinetózou. Léčba zvracení v kombinaci s jinými podpůrnými opatřeními.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Zvracení může být spojeno s vážnými a těžkými vysilujícími stavy včetně neprůchodnosti gastrointestinálního traktu. Proto je třeba provést vhodné diagnostické posouzení. Správná veterinární praxe doporučuje podávat antiemetika spolu s jinými veterinárními a podpůrnými opatřeními, jako je dieta a doplnění tekutin v rámci stanovení základní příčiny zvracení. Nedoporučuje se použití veterinárního léčivého přípravku proti zvracení vyvolanému kinetózou.

Psi: Přestože maropitant prokázal účinnost při léčbě i prevenci zvracení vyvolaného chemoterapií, bylo zjištěno, že je účinnější při preventivním podání. Proto se doporučuje podávat tento veterinární léčivý přípravek před podáním chemoterapeutické látky.

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost maropitantu nebyla stanovena u psů mladších 8 týdnů, u koček mladších 16 týdnů a u březích nebo laktujících fen a koček. Podávejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Maropitant je metabolizován v játrech, a proto má být podáván u zvířat s jaterním onemocněním obezřetně. Protože při léčbě trvající 14 dní dochází k akumulaci maropitantu v těle zvířete kvůli metabolické saturaci, měla by se při dlouhodobé léčbě kromě jiných nežádoucích účinků důsledně sledovat také funkce jater. Veterinární léčivý přípravek by se měl používat obezřetně u zvířat majících predispozici k onemocnění srdce, 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 %. Nicméně tento nárůst nemá pravděpodobně klinický význam. Kvůli častému výskytu přechodné bolesti při subkutánním podání je třeba použít vhodný postup k fixaci zvířete. Bolest při injekčním podání může zmírnit aplikace chlazeného přípravku.

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

Maropitant je antagonist receptoru neurokininu-1 (NK1), který působí v centrální nervové soustavě. Veterinární léčivý přípravek může v případě náhodného samopodání injekce způsobit nevolnost, závrať a ospalost. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Vzhledem k obsahu benzylalkoholu může veterinární léčivý přípravek způsobit mírné místní podráždění kůže. Zabraňte proto kontaktu s pokožkou. V případě náhodného potřísnění omyjte zasaženou část dostatečným množstvím vody. Veterinární léčivý přípravek může způsobit senzibilizaci kůže. Lidé se známou přecitlivělostí na maropitant nebo na některou z pomocných látek by měli veterinární léčivý přípravek podávat s opatrností. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Veterinární léčivý přípravek může způsobit

podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat společně s blokátory kalciových kanálů, protože maropitant má afinitu ke kalciovým kanálům. Maropitant se dobře váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými léky se silnou vazbou.

Předávkování: Kromě přechodných reakcí v místě injekčního podání po subkutánním podání byl maropitant dobře snášen u psů a mladých koček, kterým se denně podalo až 5 mg/kg (5násobek doporučené dávky) po dobu 15 po sobě následujících dnů (3násobek doporučené doby podávání). Nebyly předloženy žádné údaje o předávkování u dospělých koček.

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

Psi, kočky:

Četnost	Nežádoucí účinek
Časté (>1 zvíře/10 ošetřených zvířat):	Bolestivost v místě injekčního podání ^{1,2}
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktická reakce (alergický otok, kopřivka, erytém, kolaps, dušnost, bledost sliznic). Letargie. Neurologické potíže (ataxie, křeč/záchvat nebo svalový třes).

¹ Při subkutánním podání u koček: střední nebo silná reakce na injekční podání (přibližně u jedné třetiny koček).

² Při subkutánním podání u psů.

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

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní nebo intravenózní podání u psů a koček. Veterinární léčivý přípravek by se měl podávat subkutánně nebo intravenózně jednou denně v dávce 1 mg maropitantu/kg živé hmotnosti (1 ml/10 kg živé hmotnosti) po dobu až pěti po sobě následujících dnů. Intravenózní podání veterinárního léčivého přípravku se provádí jako jednorázový bolus bez smíchání přípravku s jinými tekutinami.

9. Informace o správném podávání

Pro prevenci zvracení by se měl injekční roztok veterinárního léčivého přípravku podat více než hodinu předem. Délka trvání účinku je přibližně 24 hodin, a proto lze léčbu aplikovat večer před podáním léku, který může vyvolat zvracení, např. chemoterapie. Protože farmakokinetická odchylka je velká a maropitant se po opakovaném podání jednou denně hromadí v těle, mohou být u některých jedinců při opakovaném podání dostačující nižší dávky, než jsou dávky doporučené. Při subkutánním podání viz také „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“ (bod 6). Uzávěr lze bezpečně propíchnout až 40krát. Ke snížení počtu propíchnutí septa se doporučuje použít odběrovou jehlu.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě lahvičky po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 60 dnů.

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

96/051/23-C

Krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 20 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 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
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.

Dophacyl SB 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot a prasata 96/050/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dophacyl SB 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot a prasata

2. Složení

Natrii salicylas 1000 mg/g
(odpovídá 863 mg/g acidum salicylicum)
Bílý nebo téměř bílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (telata) a prasata

4. Indikace pro použití

Telata: podpůrná léčba horečky při akutním respiračním onemocnění, v případě potřeby též v kombinaci s vhodnou (např. protiinfekční) léčbou.
Prasata: léčba zánětu, v případě potřeby též v kombinaci s vhodnou (např. protiinfekční) léčbou, podpora zotavení při respiračních infekcích v kombinaci se souběžnou antibiotickou terapií, zlepšení dýchání a zmírnění kašle.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku. Nepodávat u zvířat se závažnou hypoproteinémií, onemocněním jater a ledvin. Nepodávat u novorozenečků telat nebo u telat mladších než 2 týdny. Nepoužívat u selat mladších než 4 týdny. Nepoužívat u zvířat s gastrointestinální ulcerací a chronickou gastrointestinální poruchou. Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí hematopoetického systému, koagulopatií a hemoragickou diatézí.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Protože salicylát sodný může inhibovat srážení krve, doporučuje se neprovádět elektivní chirurgické výkony na zvířatech v průběhu 7 dnů po ukončení léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na salicylát sodný či obdobné látky (např. aspirin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se po náhodném kontaktu objeví vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otoky obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. Zabraňte přímému styku s kůží, očima a vdechování prášku. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic (např. gumové nebo latexové), ochranných brýlí a vhodné masky proti prachu (např. respirátor na jedno použití s polomaskou vyhovující evropské normě EN149). V případě náhodné kožní expozice ihned omyjte kůži vodou. V případě náhodného vniknutí do očí je proplachujte velkým množstvím vody po dobu 15 minut, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Březost a laktace: Nepoužívejte během březosti a laktace. Laboratorní studie na potkanech prokázaly teratogenní a fetotoxické účinky. Kyselina salicylová prochází placentou a je vylučována do mléka. Poločas eliminace u novorozenců je delší, a proto se mohou příznaky toxicity objevit mnohem dříve. Mimo to inhibuje agregaci destiček a prodlužuje dobu krvácení, což je nepříznivou okolností během obtížného porodu nebo porodu císařským řezem. A také některé studie naznačují, že může dojít k opoždění porodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat současně s potenciálně nefrotoxickými léčivy (například aminoglykosidy). Kyselina salicylová se silně váže na plazmu (albumin) a soupeří s celou řadou sloučenin o vazebná místa plazmatických bílkovin (např. ketoprofen). Uvádí se, že clearance kyseliny salicylové v plazmě roste v kombinaci s kortikosteroidy pravděpodobně kvůli indukci metabolismu kyseliny salicylové. Současné podávání jiných nesteroidní antiflogistikum (NSAID) se nedoporučuje kvůli zvýšenému riziku vzniku gastrointestinálních vředů. Nepoužívat v kombinaci s látkami, které ovlivňují srážení krve.

Předávkování: Příznaky předávkování lze pozorovat u telat při dávkách vyšších než 80 mg/kg po dobu 5 dnů nebo 40 mg/kg po dobu 10 dnů. V případě akutního předávkování vede intravenózní infúze bikarbonátu k vyšší clearanci kyseliny salicylové díky alkalizaci moči a může být prospěšná pro úpravu (sekundární metabolické) acidózy.

Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot (telata) a prasata: Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): Porucha trávicího traktu¹. Proloužené krvácení².

¹ gastrointestinální podráždění, zejména u zvířat s již dříve existujícím gastrointestinálním onemocněním

² reverzibilní inhibice normálního srážení; účinek zmizí přibližně do 7 dnů.

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

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/mléce.

Telata: 40 mg salicylátu sodného na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 1 až 3 dnů.

Prasata: 35 mg salicylátu sodného na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 3 až 5 dnů.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Příjem

medikované vody/mléčné náhražky závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci salicylátu sodného. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky. Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{... mg přípravku na kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, které se mají léčit}}{\text{průměrná denní spotřeba vody/mléka (litru na zvíře)}} = \text{mg přípravku na litr pitné vody/mléčné náhražky}$$

Maximální rozpustnost přípravku v mléčné náhražce při 65 °C je 10 g/l. Mléčná náhražka by měla být připravena před přidáním přípravku. Roztok by měl být míchán po dobu 5 minut. Medikovaná mléčná náhražka by měla být spotřebována do 6 hodin po přípravě. Maximální rozpustnost přípravku ve vodě (měkké/tvrde) při 4 °C/20 °C je 250 g/l. U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, které lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody zvířat, která mají být léčena. Medikovaná pitná voda by měla být čerstvá připravena každých 24 hodin. Během léčby je třeba v častých intervalech sledovat příjem vody. Medikovaná pitná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po dobu léčby. Jakákoli medikovaná pitná voda, která se nespotebuje do 24 hodin, by měla být zlikvidována. Po skončení medikace by měl být systém přívodu vody řádně vyčištěn, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky.

10. Ochranné lhůty

Skot (telata) a prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno 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 původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Medikovaná pitná voda by měla být chráněna před světlem. Medikovaná mléčná náhražka nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce. Doba použitelnosti po rozpuštění podle

návodu: v pitné vodě: 24 hodin, v mléčné náhražce: 6 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. 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

96/050/23-C

Bezpečnostní nádoba: 500 g nebo 1 kg.

Kbelík: 1 kg, 2,5 kg nebo 5 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

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

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24

CZ 268 01 Hořovice

Tel: +420 311 706 211

farmakovigilance@cymedica.com

Dormostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky 96/048/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dormostop 5mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Atipamezolum 4,27 mg
(odpovídá 5,0 mg atipamezoli hydrochloridum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1 mg

Čirý bezbarvý roztok prakticky bez částic.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky

4. Indikace pro použití

Zvrácení sedativních účinků medetomidinu a dexmedetomidinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat trpících onemocněním jater nebo ledvin.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Po podání veterinárního léčivého přípravku by měl zvířatům být umožněn odpočinek na klidném místě. Atipamezol ruší všechny účinky (dex)medetomidinu, tedy sedativní, analgetické a kardiovaskulární účinky, které mohou vést k přechodnému zvýšení srdeční frekvence. Pokud jsou podávána jiná sedativa než (dex)medetomidin, je třeba mít na paměti, že účinky těchto jiných látek mohou přetrvávat i po zrušení účinků (dex)medetomidinu. Atipamezol neruší účinky ketaminu, který může u psů způsobit záchvaty a u koček vyvolat křeče, pokud je užíván samostatně. Nepodávejte atipamezol během 30-40 minut po předchozím podání ketaminu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži, oči a sliznice. Zabraňte proto dermální a oční expozici. V případě náhodné dermální nebo oční expozice opláchněte kůži a/nebo oko vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat adrenergní účinky. Zabraňte sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nedoporučuje se současné podávání

atipamezolu s jinými centrálně působícími léčivými přípravky, jako je diazepam, acepromazin nebo opiáty.

Předávkování: Předávkování atipamezol hydrochloridem může vést k přechodné tachykardii a nadměrné bdělosti (hyperaktivita, svalový třes). V případě potřeby lze tyto příznaky zvrátit dávkou (dex)medetomidin hydrochloridu, která je nižší než obvykle používaná klinická dávka. Pokud je atipamezol hydrochlorid nedopatřením podán zvířeti, které nebylo dříve léčeno (dex)medetomidin hydrochloridem, může dojít k hyperaktivitě a svalovému třesu. Tyto účinky mohou přetrvávat asi 15 minut. Nadměrná bdělost u kočky se nejlépe řeší minimalizací vnějších podnětů.

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

Psi a kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Hyperaktivita. Tachykardie, arytmie. Zvýšené slinění, zvracení, průjem, mimovolná defekace. Atypická vokalizace. Svalový třes. Zvýšená dechová frekvence. Nekontrolovaný únik moči.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Sedace¹. Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): Hypotenze².

¹ Může dojít k opakování sedace nebo nemusí dojít ke zkrácení doby zotavení.

² Přechodné, během prvních 10 minut po podání atipamezol hydrochloridu.

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jednorázové intramuskulární podání. Atipamezol hydrochlorid se podává 15-60 minut po podání medetomidinu nebo dexmedetomidin hydrochloridu.

Psi: intramuskulární dávka atipamezol hydrochloridu [v µg] je pětikrát vyšší než předchozí dávka medetomidin hydrochloridu nebo desetkrát vyšší než dávka dexmedetomidin hydrochloridu. Vzhledem k 5krát vyšší koncentraci účinné látky (atipamezol hydrochloridu) v tomto veterinárním léčivém přípravku ve srovnání s koncentrací ve veterinárních léčivých přípravcích obsahujících 1 mg medetomidin hydrochloridu na ml a 10krát vyšší koncentrací ve srovnání s koncentrací veterinárních léčivých přípravků obsahujících 0,5 mg dexmedetomidin hydrochloridu, je zapotřebí stejný objem každého veterinárního léčivého přípravku. Vzhledem k tomu, že koncentrace atipamezol hydrochloridu ve veterinárním léčivém přípravku je 50krát vyšší než koncentrace ve veterinárních léčivých přípravcích obsahujících 0,1 mg/ml dexmedetomidin hydrochloridu, je potřebný objem veterinárního léčivého přípravku 5krát nižší než objem roztoku dexmedetomidin hydrochloridu.

Příklady dávkování u psů:

Dávka Medetomidin HCl	Dávka Dexmedetomidin HCl	Dávka Dexmedetomidin HCl	Dávka Atipamezol HCl
1 mg/ml	0,5 mg/ml	0,1 mg/ml	5 mg/ml
40 µg/kg	20 µg/kg	20 µg/kg	200 µg/kg
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Kočky: intramuskulární dávka atipamezol hydrochloridu [v µg] je dvaapůlkrát vyšší než předchozí dávka medetomidin hydrochloridu nebo pětikrát vyšší než dávka dexmedetomidin hydrochloridu. Vzhledem k 5krát vyšší koncentraci účinné látky (atipamezol hydrochlorid) v tomto veterinárním léčivém přípravku ve srovnání s veterinárními léčivými přípravky obsahujícími 1 mg medetomidin hydrochloridu na ml a 10krát vyšší koncentrací ve srovnání s veterinárními léčivými přípravky obsahujícími 0,5 mg dexmedetomidin hydrochloridu by měl být podáván poloviční objem veterinárního léčivého přípravku oproti dříve podávanému medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Vzhledem k tomu, že koncentrace atipamezol hydrochloridu ve veterinárním léčivém přípravku je 50krát vyšší než koncentrace ve veterinárních léčivých přípravcích obsahujících 0,1 mg/ml dexmedetomidin hydrochloridu, je potřebný objem veterinárního léčivého přípravku 10krát nižší než u roztoku dexmedetomidin hydrochloridu.

Příklady dávkování u koček:

Dávka Medetomidin HCl	Dávka Dexmedetomidin HCl	Dávka Dexmedetomidin HCl	Dávka Atipamezol HCl
1 mg/ml	0,5 mg/ml	0,1 mg/ml	5 mg/ml
80 µg/kg	40 µg/kg	40 µg/kg	200 µg/kg
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Doba zotavení se zkracuje přibližně na 5 minut. Zvířatům se vrací mobilita přibližně po 10 minutách od podání veterinárního léčivého přípravku.

9. Informace o správném podávání

Nepřekračujte maximální množství 1 ml na jedno místo injekčního podání. Dávka, která má být podána, by měla být, pokud možno, rozdělena do 2 míst podání. Zátky by se neměly propichovat více než 30krát.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/048/23-C

Kartonová krabička s injekční lahvičkou z čirého skla typu I o objemu 10 ml nebo 20 ml s potahovanou bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikosti balení: 5 ml (v injekční lahvičce o objemu 10 ml), 10 ml, 20 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 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 uvolňování šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel.: +31 348 41 69 45

OTIMIX PLUS ušní kapky, suspenze pro psy a kočky 96/053/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

OTIMIX PLUS ušní kapky, suspenze pro psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Miconazoli nitras 23 mg

Polymyxini B sulfas 5500 IU

Prednisoloni acetat 5 mg

Bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Léčba otitis externa a dermatitid u psů a koček vyvolaných následujícími mikroorganismy citlivými k polymyxinu B a mikonazolu:

Grampozitivní bakterie:

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Gramnegativní bakterie:

Pseudomonas spp.

Escherichia coli

Kvasinky a plísňe:

Microsporum spp.

Trichophyton spp.

Candida spp.

Malassezia pachydermatis

Doplňková léčba infestace *Otodectes cynotis* v případech souběžné infekce patogeny citlivými k polymyxinu B a mikonazolu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na mikonazol, polymyxin B nebo prednisolon, nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s perforo-

vaným ušním bubínkem (*membrana tympani*), neboť polymyxin B je považován za potenciální ototoxické agens.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku kultivace a stanovení citlivosti mikroorganismů izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních) epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Polymyxin B náleží do kategorie B dle klasifikace AMEG. Tato antimikrobika by měla být zvažována pouze pro léčbu klinických stavů, kde neexistují žádná antimikrobika v kategoriích C nebo D, která by mohla být účinná. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k polymyxinu B a mikonazolu a snížit účinnost terapie ostatními látkami ze skupiny polymyxinů a imidazolových antimykotik z důvodu možné zkřížené rezistence. V případech infestace *Otodectes cynotis* (ušními roztoči) by měla být zvažována systémová léčba vhodným akaricidem. Při používání přípravku se mohou projevit systémové účinky prednisolonu, zvláště při použití přípravku pod neprodyšným obvazem, na rozsáhlých kožních lézích, při zvýšeném prokrvení kůže nebo dojde-li k požití přípravku zvířetem. Před podáním přípravku je nutné ověřit neporušenost ušního bubínku (*membrana tympani*).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon, polymyxin B nebo mikonazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Těhotné a kojící ženy by měly přípravek podávat obezřetně. Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí, zabraňte proto kontaktu přípravku s kůží a očima. Zabraňte náhodnému požití přípravku. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic. V případě potřísnění kůže ihned opláchněte místo velkým množstvím vody a mýdlem. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává nebo v případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Bezpečnost přípravku v průběhu březosti a laktace nebyla stanovena. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Předávkování: Není známo.

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

O dlouhodobém a rozsáhlém používání lokálně podávaných preparátů obsahujících kortikosteroidy je známo, že spouští lokální imunopresi včetně zvýšeného rizika infekcí, ztečení epidermy a opožděného hojení, teleangiektázie a zvýšené zranitelnosti kůže vůči krvácení a systémové účinky včetně potlačení funkce nadledvin.

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

* zejména u starších psů

Také se mohou vyskytovat běžné nežádoucí účinky kortikosteroidů (změny biochemických parametrů, jako zvýšení kortizolu a úrovně 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 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 2328/56a, 621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní nebo kožní podání.

Uši: Po vyčištění zvukovodu, aplikujte do ucha 3 až 5 kapek přípravku dvakrát denně. Pro zabezpečení optimálního rozprostření přípravku, by měla být báze ucha dobře promasírována. V léčbě pokračujte bez přerušení ještě několik dnů od vymizení klinických příznaků a to nejméně 7-10 dnů, nejdéle 14 dnů.

Kůže: Dvakrát denně aplikujte několik kapek přípravku tak, aby došlo k pokrytí celé léze a vetřete jej do postiženého místa rukou v rukavici. V léčbě pokračujte bez přerušení ještě několik dnů od vymizení klinických příznaků a to až 14 dnů. V některých perzistentních případech je doporučována délka léčby po dobu 2-3 týdnů. V případě mykotické infekce by další léčba, pokud je indikovaná, měla pokračovat s přípravky bez obsahu kortikosteroidů.

9. Informace o správném podávání

Před použitím přípravku řádně protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

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 etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

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

96/053/23-C

Velikost balení: 1 x 15 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 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. +420 517 318 604, +420 517 318 605

Fax +420 517 363 281, +420 517 363 319

E-mail: obchod@bioveta.cz

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injekční roztok pro koně a psy 96/046/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Recudon 2,5 mg/ml + 0,125 mg/ml injekční roztok pro koně a psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

2,2 mg levomethadonum, což odpovídá 2,5 mg levomethadoni hydrochloridum

0,112 mg fempipramidum, což odpovídá 0,125 mg fempipramidi hydrochloridum

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Čirý bezbarvý injekční roztok, prakticky bez viditelných částic.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně a psi

4. Indikace pro použití

Analgezie a premedikace před zákroky.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s pokročilým respiračním selháním. Nepoužívat u zvířat s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin. Nepoužívat u zvířat s epileptickými nebo strychninovými záchvaty nebo tetanem. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Vzhledem k variabilní individuální odezvě na levomethadon je třeba zvířata pravidelně sledovat, aby byla zajištěna dostatečná účinnost po požadovanou dobu trvání účinku. U metadonu bylo popsáno, že chrti mohou k dosažení účinných plazmatických hladin vyžadovat vyšší dávky než jiná plemena. O specifické potřebě vyšších dávek levomethadonu u chrtů oproti jiným plemenům nejsou odpovídající informace.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Doporučuje se, aby byli psi před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku 12 hodin nalačno. Při intravenózním podávání u psů je třeba tento veterinární léčivý přípravek podávat velmi pomalu. Neklid a vytí zvířat během podání jsou známkou nedostatečné dávky, proto je třeba v podání pokračovat. Protože účinky trvají několik hodin, zvíře má být chráněno před akustickými podněty a udržováno v teple a suchu až do úplného zotavení. Během léčby je třeba zajistit dostatečné okysličení a léčená zvířata je třeba pravidelně sledovat, včetně vyšetření srdeční a dechové

frekvence. Používejte opatrně u zvířat s poraněním hlavy, protože účinek opioidu v takovém případě závisí na typu a závažnosti poranění a zajištěné podpoře dýchání. Vzhledem k tomu, že metadon je metabolizován v játrech, jeho intenzita a délka účinku může být ovlivněna u zvířat s poruchou funkce jater. V případě ledvinové, srdeční nebo jaterní dysfunkce nebo šoku může být s použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku spojeno větší riziko. Maximální objem na jedno místo při intramuskulárním podání viz bod Informace o správném podávání. Je třeba poznamenat, že antagonizace levomethadonové složky ve veterinárním léčivém přípravku může vést k převisu působení fempipamid-hydrochloridu a způsobit tak tachykardii; více informací viz bod Předávkování.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Levomethadon je opioid a při náhodném samopodání může způsobit respirační depresi. Nežádoucí účinky může také mít prodloužená expozice pokožky. (Levo)methadon může poškodit plod v těle matky. Veterinární léčivý přípravek nesmí podávat těhotné ženy. Zabráňte kontaktu s kůží, očima a ústy. V případě rozlití na kůži nebo stříknutí do očí ihned omyjte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované oblečení. Lidé se známou přecitlivělostí na levomethadon nebo parabeny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA, jelikož může dojít k útlumu.

POKYNY PRO LÉKAŘE: Levomethadon je opioid, jehož toxicita může vyvolat klinické účinky včetně respirační deprese nebo apnoe, sedace, hypotenze a kómatu. Pokud dojde k respirační depresi, zahajte řízenou ventilaci. Ke zvrácení příznaků se doporučuje podat antagonistu opioidů, naloxon.

Březost: Levomethadon proniká placentární bariérou a může způsobit respirační depresi u novorozenců. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nepříznivé účinky na reprodukci. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Tento veterinární léčivý přípravek může zesilovat účinky analgetik, inhibitorů centrálního nervového systému a látek, které způsobují respirační depresi. Současné nebo následné použití tohoto veterinárního léčivého přípravku

s buprenorfinem může vést k jeho nedostatečné účinnosti. Je snížen účinek metoklopramidu na zrychlení vyprazdňování žaludku.

Předávkování: Předávkování může způsobit hlubokou respirační a/nebo CNS depresi. Dalšími nežádoucími účinky mohou být kardiovaskulární kolaps, hypotermie, křeče a hypotonie kosterního svalstva. Koně mohou při vysokých dávkách nebo rychlém intravenózním podání jevit dráždivost CNS (hyperreflexii, třes) a mít epileptické záchvaty. V případech těžké respirační deprese je třeba zvážit zavedení mechanické respirační podpory. Jako antagonistu levomethadonu lze využít naloxon-hydrochlorid. Je třeba poznamenat, že antagonizace levomethadonové složky v tomto veterinárním léčivém přípravku může vést k převisu působení fempipamid-hydrochloridu a způsobit tak tachykardii. Při léčbě respirační deprese je prostředkem volby naloxon. Při masivním předávkování může být zapotřebí podání naloxonu opakovat. Zvířata mají být pečlivě sledována, protože účinky naloxonu mohou vymizet dříve, než hladina levomethadonu klesne na subtoxickou úroveň.

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

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Četnost	Nežádoucí účinek
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Respirační deprese, zrychlené dýchání, nepravidelné dýchání, snížená tělesná teplota, bradykardie ¹ , zvýšená citlivost na zvuk, zácpa, zvracení.

Koně:

Četnost	Nežádoucí účinek
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Respirační deprese, snížená tělesná teplota, bradykardie, excitace ² , zácpa.

¹ Pouze při vysokých dávkách

² Odpověď na opioidy ovlivňuje přítomnost nebo nepřítomnost bolesti. U koní trpících bolestmi se nemusí objevit žádné nežádoucí reakce na dávky, které by u normálních zvířat vyvolaly excitaci

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

této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro:

- Koně: pomalé intravenózní podání

- Psy: pomalé intravenózní nebo intramuskulární podání

Koně:

Analgezie: 0,1-0,15 mg levomethadonu-HCL / 0,005-0,0075 mg fenpipramidu-HCL na kg živé hmotnosti intravenózně.

Odpovídá: 4,0-6,0 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti.

Použití k premedikaci v kombinaci s xylazinem, romifidinem nebo detomidinem: Pokud je tento veterinární léčivý přípravek používán v kombinaci s jednou z uvedených látek, podávejte jej v dávce na spodní hranici dávkového rozmezí. Volbu vhodné kombinace, která má být použita, posoudí ošetřující veterinární lékař na základě účelu léčby a fyzických parametrů jednotlivého pacienta. Všechna anestetika použitá k navození nebo udržení anestezie je třeba podávat jen v dávce potřebné k dosažení účinku.

Psi:

Analgezie: 0,2-1,0 mg levomethadonu-HCL / 0,01-0,05 mg fenpipramidu-HCL na kg živé hmotnosti intravenózně nebo intramuskulárně.

Odpovídá: 0,8-4,0 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti. Levomethadon je přibližně dvakrát účinnější než metadonový racemát. Dávka by měla být obecně poloviční než u metadonu. Dávky vyšší než 0,5 mg levomethadonu-HCL na kg lze podávat pouze po důkladném zhodnocení intenzity bolesti, individuálních rozdílů v citlivosti na bolest a celkového stavu psa.

Použití k premedikaci v kombinaci s xylazinem, medetomidinem nebo dexmedetomidinem: Pokud je tento veterinární léčivý přípravek používán v kombinaci s jednou z uvedených látek, podávejte jej v dávce na spodní hranici dávkového rozmezí. Volbu vhodné kombinace, která má být použita, posoudí ošetřující veterinární lékař na základě účelu léčby a fyzických parametrů jednotlivého pacienta. Všechna anestetika použitá k navození nebo udržení anestezie je třeba podávat jen v dávce potřebné k dosažení účinku.

9. Informace o správném podávání

Před podáním je třeba přesně stanovit živou hmotnost. Pokud objem, který má být podán přesáhne 5 ml, odpovědný veterinární lékař má

zvážit rozdělení intramuskulárního podání do více míst nebo zvolit intravenózní podání. Celková dávka u psů nesmí přesáhnout 25 ml. Zátku lze propíchnout max. 10krát. Uživatel má zvolit nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle ošetřovaného druhu.

10. Ochranné lhůty

Maso: 3 dny

Mléko: 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 krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechn 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

96/046/23-C

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5 ml, 10 ml, 30 ml nebo 50 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 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 BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden
Nizozemsko
Tel: +31 348 416945
email: pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Další informace

Informace pro veterinárního lékaře: Levomethadon je přibližně dvakrát účinnější než metadonový racemát a lze je obecně bezpečně vzájemně nahrazovat v poměru 2:1. Jeho analgetický účinek je srovnatelný s účinkem morfinu a je doprovázen sedativním účinkem, euforií, respirační depresí a miózou. Doba analgetického účinku se (stejně jako u morfinu) pohybuje od 4 do 6 hodin. Mezi další sekundární účinky specifické pro danou látku patří bradykardie, hypertenze, zácpa a antidiuréza; některé účinky (např. respirační deprese) mohou trvat déle než analgetický účinek. Farmakologická účinnost levomethadonu se u jednotlivých druhů liší. Fenpipramid je parasimpatolytikum. Kombinací fenpipramidu s levomethadonem dochází k potlačení vagového efektu levomethadonu a tím zmírnění jeho nežádoucích účinků: vymizí spontánní defekace a močení a nadměrné slinění. Srdeční frekvence a tepová frekvence se nemění, dochází však k poklesu teploty a mírné respirační depresi. U koní tento veterinární léčivý přípravek způsobuje výraznou sedaci a analgezií, obvykle však ne celkovou anestezii. Účinek je při intravenózním podání rychlý a projevuje se roztaženými končetinami a zvednutým ocasem. Chůze je často nestabilní. Kombinace s neuroleptiky nebo trankvilizéry zesiluje sedativně-analgetický účinek, ale sama o sobě anestezii nezajistí. Přípravek obsahuje návykové látky. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml injekční roztok pro koně a psy 96/047/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Recudon 5 mg/ml + 0,25 mg/ml injekční roztok pro koně a psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

4,4 mg levomethadonum, což odpovídá 5 mg levomethadoni hydrochloridum
0,22 mg fenpipramidum, což odpovídá 0,25 mg fenpipramidi hydrochloridum

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Čirý bezbarvý injekční roztok, prakticky bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Koně a psi

4. Indikace pro použití

Analgezie a premedikace před zákroky.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s pokročilým respiračním selháním. Nepoužívat u zvířat s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin. Nepoužívat u zvířat s epileptickými nebo strychninovými záchvaty nebo tetanem. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Vzhledem k variabilní individuální odezvě na levomethadon je třeba zvířata pravidelně sledovat, aby byla zajištěna dostatečná účinnost po požadovanou dobu trvání účinku. U metadonu bylo popsáno, že chrti mohou k dosažení účinných plazmatických hladin vyžadovat vyšší dávky než jiná plemena. O specifické potřebě vyšších dávek levomethadonu u chrtů oproti jiným plemenům nejsou odpovídající informace.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Doporučuje se, aby byli psi před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku 12 hodin nalačno. Při intravenózním podávání u psů je třeba tento veterinární léčivý přípravek podávat velmi pomalu. Neklid a vytí zvířat během podání jsou známkou nedostatečné dávky, proto je třeba v podání pokračovat. Protože účinky trvají několik hodin, zvíře má být chráněno před akustickými podněty a udržováno v teple a suchu až do úplného zotavení. Během léčby je třeba zajistit dostatečné okysličení a léčená zvířata je třeba pravidelně sledovat, včetně vyšetření srdeční a dechové frekvence. Používejte opatrně u zvířat s poraněním hlavy, protože účinek opioidu v takovém případě závisí na typu a závažnosti poranění a zajištěné podpoře dýchání. Vzhledem k tomu, že metadon je metabolizován v játrech, jeho intenzita a délka účinku může být ovlivněna u zvířat s poruchou funkce jater. V případě ledvinové, srdeční nebo jaterní dysfunkce nebo šoku může být s použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku spojeno větší riziko. Je třeba poznamenat, že antagonizace levomethadonové složky v tomto veterinárním léčivém přípravku může vést k převisu působení fenpipramid-hydrochloridu a způsobit tak tachykardii. Více informací viz bod Předávkování.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Levomethadon je opioid a při náhodném samopodání může způsobit

respirační depresi. Nežádoucí účinky může také mít prodloužená expozice pokožky. (Levo)methadon může poškodit plod v těle matky. Veterinární léčivý přípravek nesmí podávat těhotné ženy. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy. V případě rozlití na kůži nebo stříknutí do očí ihned omyjte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované oblečení. Lidé se známou přecitlivělostí na levomethadon nebo paraben by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA**, jelikož může dojít k útlumu.

POKyny PRO LÉKAŘE: Levomethadon je opioid, jehož toxicita může vyvolat klinické účinky včetně respirační deprese nebo apnoe, sedace, hypotenze a kómatu. Pokud dojde k respirační depresi, zahajte řízenou ventilaci. Ke zvrácení příznaků se doporučuje podat antagonistu opioidů, naloxon.

Březost: Levomethadon proniká placentární bariérou a může způsobit respirační depresi u novorozenců. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nepříznivé účinky na reprodukci. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Tento veterinární léčivý přípravek může zesilovat účinky analgetik, inhibitorů centrálního nervového systému a látek, které způsobují respirační depresi. Současné nebo následné použití tohoto veterinárního léčivého přípravku s buprenorfinem může vést k jeho nedostatečné účinnosti. Je snížen účinek metoklopramidu na zrychlení vyprazdňování žaludku.

Předávkování: Předávkování může způsobit hlubokou respirační a/nebo CNS depresi. Dalšími nežádoucími účinky mohou být kardiovaskulární kolaps, hypotermie, křeče a hypotonie kosterního svalstva. Koně mohou při vysokých dávkách nebo rychlém intravenózním podání jevit dráždivost CNS (hyperreflexii, třes) a mít epileptické záchvaty. V případech těžké respirační deprese je třeba zvážit zavedení mechanické respirační podpory. Jako antagonistu levomethadonu lze využít naloxonhydrochlorid. Je třeba poznamenat, že antagonizace levomethadonové složky v tomto veterinárním léčivém přípravku může vést k převisu působení fempipramid-hydrochloridu a způsobit tak tachykardii. Při léčbě respirační deprese je prostředkem volby naloxon. Při masivním předávkování může být

zapotřebí podání naloxonu opakovat. Zvířata mají být pečlivě sledována, protože účinky naloxonu mohou vymizet dříve, než hladina levomethadonu klesne na subtoxickou úroveň.

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

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Četnost	Nežádoucí účinek
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Respirační deprese, zrychlené dýchání, nepravidelné dýchání, snížená tělesná teplota, bradykardie ¹ , zvýšená citlivost na zvuk, zácpa, zvracení.

Koně:

Četnost	Nežádoucí účinek
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Respirační deprese, snížená tělesná teplota, bradykardie, excitace ² , zácpa.

¹ Pouze při vysokých dávkách

² Odpověď na opioidy ovlivňuje přítomnost nebo nepřítomnost bolesti. U koní trpících bolestmi se nemusí objevit žádné nežádoucí reakce na dávky, které by u normálních zvířat vyvolaly excitaci

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro:

- Koně: pomalé intravenózní podání
- Psy: pomalé intravenózní podání

Koně:

Analgezie: 0,1-0,15 mg levomethadonu-HCL / 0,005-0,0075 mg fempipramidu-HCL na kg živé hmotnosti intravenózně. Odpovídá: 2,0-3,0 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti.

Použití k premedikaci v kombinaci s xylazinem, romifidinem nebo detomidinem: Pokud je tento veterinární léčivý přípravek používán v kombinaci s jednou z uvedených látek, podávejte jej v dávce

na spodní hranici dávkového rozmezí. Volbu vhodné kombinace, která má být použita, posoudí ošetřující veterinární lékař na základě účelu léčby a fyzických parametrů jednotlivého pacienta. Všechna anestetika použitá k navození nebo udržení anestezie je třeba podávat jen v dávce potřebné k dosažení účinku.

Psi:

Analgezie: 0,2-1,0 mg levomethadonu-HCL / 0,01-0,05 mg fempipramidu-HCL na kg živé hmotnosti intravenózně. Odpovídá: 0,4-2,0 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti. Levomethadon je přibližně dvakrát účinnější než metadonový racemát. Dávka by měla být obecně poloviční než u metadonu. Dávky vyšší než 0,5 mg levomethadonu-HCL na kg lze podávat pouze po důkladném zhodnocení intenzity bolesti, individuálních rozdílů v citlivosti na bolest a celkového stavu psa.

Použití k premedikaci v kombinaci s xylazinem, medetomidinem nebo dexmedetomidinem: Pokud je tento veterinární léčivý přípravek používán v kombinaci s jednou z uvedených látek, podávejte jej v dávce na spodní hranici dávkového rozmezí. Volbu vhodné kombinace, která má být použita, posoudí ošetřující veterinární lékař na základě účelu léčby a fyzických parametrů jednotlivého pacienta. Všechna anestetika použitá k navození.

9. Informace o správném podávání

Před podáním je třeba přesně stanovit živou hmotnost. Celková dávka u psů nesmí přesáhnout 12,5 ml. Zátku lze propíchnout max. 10krát. Uživatel má zvolit nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle ošetřovaného druhu.

10. Ochranné lhůty

Maso: 3 dny.

Mléko: 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. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad,

který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se 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

96/047/23-C

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5 ml, 10 ml, 30 ml nebo 50 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 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 BV

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31 348 416945

email: pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Další informace

Informace pro veterinárního lékaře: Levomethadon je přibližně dvakrát účinnější než metadonový racemát a lze je obecně bezpečně vzájemně nahrazovat v poměru 2:1. Jeho analgetický účinek je srovnatelný s účinkem morfinu a je doprovázen sedativním účinkem, euforií, respirační depresí a miózou. Doba analgetického účinku se (stejně jako u morfinu) pohybuje od 4 do 6 hodin. Mezi další sekundární účinky specifické pro danou látku patří bradykardie, hypertenze, zácpa a antidiuréza; některé účinky (např. respirační deprese) mohou trvat déle než analgetický účinek. Farmakologická účinnost levomethadonu se u jednotlivých druhů liší. Fempipramid je parasympatolytikum. Kombinací fempipramidu s levomethadonem dochází k potlačení vagového efektu levomethadonu a tím zmírnění jeho nežádoucích účinků: vymizí spontánní defekace a močení a nadměrné slinění. Srdeční frekvence a tepová frekvence se nemění, dochází však k poklesu teploty a mírné respirační depresi. U koní tento veterinární léčivý přípravek způsobuje

výraznou sedaci a analgezií, obvykle však ne celkovou anestezii. Účinek je při intravenózním podání rychlý a projevuje se roztaženými končetinami a zvednutým ocasem. Chůze je často nestabilní. Kombinace s neuroleptiky nebo tranquilizéry zesiluje sedativně-analgetický účinek, ale sama o sobě anestezii nezajistí. Přípravek obsahuje návykové látky. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.

Telmitraxx 4 mg/ml perorální roztok pro kočky 96/052/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Telmitraxx 4 mg/ml perorální roztok pro kočky

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Telmisartanum 4 mg

Pomocné látky:

Benzalkonium-chlorid 0,1 mg

Dinatrium-edetát 1,0 mg

Čirý a bezbarvý až žlutý roztok prakticky bez částic.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

Snížení proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin (CKD).

5. Kontraindikace

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz také bod Zvláštní upozornění). Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Bezpečnost a účinnost telmisartanu nebyla testována u koček mladších 6 měsíců. Správnou klinickou praxí je sledovat krevní tlak koček užívajících telmisartan, které jsou v narkóze. Vzhledem ke způsobu účinku veterinárního léčivého přípravku se může objevit přechodná hypotenze. V případě jakýchkoli klinických příznaků hypotenze by měla být poskytnuta symptomatická léčba, např. fluidní terapie. Jak je známo z látek působících na renin-angiotenzin-aldosteronový systém (RAAS), může dojít k mírnému snížení počtu červených krvinek. Během léčby by měl být sledován počet červených krvinek. Látky působící na RAAS mohou vést ke snížení rychlosti glomerulární filtrace a zhoršení funkce ledvin u koček se závažným onemocněním ledvin. Bezpečnost a účinnost

telmisartanu u těchto pacientů nebyla zkoumána. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček se závažným onemocněním ledvin se doporučuje sledovat funkci ledvin (plazmatické koncentrace kreatininu).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento přípravek může způsobit nežádoucí účinky, jako je bolest hlavy, závratě nebo hypotenze. Zabraňte perorálnímu požití dětmi. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte vodou. Těhotné ženy by měly věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se vyhnuly kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, protože bylo zjištěno, že látky působící na RAAS, jako jsou blokátory angiotenzinového receptoru a ACE inhibitory, ovlivňují nenarozené dítě během těhotenství u lidí. Telmisartan může způsobovat alergické reakce. Lidé s přecitlivělostí na telmisartan nebo jiné sartany/blokátory angiotenzinového receptoru by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných, březích nebo laktujících koček. Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Během současné léčby amlodipinem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné klinické důkazy hypotenze. Z dostupných údajů o podávání telmisartanu a jiných léčivých přípravků, které interferují s RAAS (jako jsou ARB nebo ACEis), nejsou u koček s chronickým onemocněním ledvin známy žádné lékové interakce. Kombinace látek zaměřených na RAAS u koček s chronickým onemocněním ledvin může změnit funkci ledvin.

Předávkování: Po podání telmisartanu až do 5násobku doporučené dávky po dobu 6 měsíců mladým, dospělým a zdravým kočkám byly pozorovány nežádoucí účinky shodné s nežádoucími účinky uvedenými v bodě 7. Podávání telmisartanu při předávkování (3 až 5násobek doporučené dávky po dobu 6 měsíců) vedlo k výraznému snížení krevního tlaku, snížení počtu červených krvinek (účinky přisuzované farmakologické aktivitě veterinárního léčivého přípravku) a zvýšení dusíku močoviny v krvi (BUN). V případě, že se hypotenze objeví, je třeba zahájit symptomatickou léčbu, např. fluidní terapii.

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

Kočky:

Četnost	Nežádoucí účinek
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Gastrointestinální příznaky (regurgitace ¹ , zvracení, průjem)
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvýšené hodnoty jaterních enzymů ² , Snížený počet červených krvinek (viz bod 6).

¹ Mírné a občasné

² Hodnoty normalizovány během několika dnů po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Hudcova 232/56a 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená dávka je 1 mg telmisartanu/kg živé hmotnosti (0,25 ml/kg živé hmotnosti).

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává jednou denně přímo do tlamy nebo s malým množstvím krmiva. Veterinární léčivý přípravek je perorální roztok a většina koček jej dobře přijímá. Roztok by měl být podáván pomocí odměrné stříkačky, která je součástí balení. Stříkačku lze nasadit na lahvičku a má stupnici v ml. Po podání veterinárního léčivého přípravku lahvičku pevně uzavřete víčkem, omyjte odměrnou stříkačku vodou a nechte ji uschnout. Aby se zabránilo kontaminaci, používejte dodanou stříkačku pouze k podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

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 světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí

doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi 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. 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

96/052/23-C

Jedna HDPE lahev o objemu 30, 60, 90 nebo 200 ml. Každá lahev je uzavřena LDPE nástavcem a polypropylenovým (PP) uzávěrem s pojistkou proti neoprávněné manipulaci. Velikost balení: jedna lahvička a jedna odměrná stříkačka (3 ml, LDPE válec a píst, PS okraj pístu). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2023

Podrobné informace o 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:

Držitel rozhodnutí o registraci

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9, (3449) JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31 348 416945

email: pharmacovigilance@alfasan.nl

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9, (3449) JA Woerden

Nizozemsko

UripheX 50 mg/ml perorální roztok pro psy 96/049/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

UripheX 50 mg/ml perorální roztok pro psy

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Phenylpropanolaminum 40,28 mg
(odpovídá 50 mg phenylpropanolamini hydrochloridum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek:

Tekutý nekystalizující sorbitol.

Bezbarvý až žlutohnědý viskózní perorální roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (feny).

4. Indikace pro použití

Léčba močové inkontinence spojené s inkompetencí uretrálního svěrače u fen. Účinnost byla prokázána pouze u fen po ovariohysterektomii.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat léčených neselektivními inhibitory monoaminoxidázy. Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: U fen mladších než 1 rok je třeba před zahájením léčby zvážit možné anatomické poměry přispívající k inkontinenci. Použití přípravku není vhodné k léčbě behaviorálních příčin nepřiměřeného močení.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Vzhledem k tomu, že fenylpropanolamin je sympatomimetikum, může ovlivnit kardiovaskulární systém, zejména krevní tlak a srdeční frekvenci, a proto by měl být u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním používán s opatrností. Při podávání psům s hypertenzí je třeba postupovat opatrně vzhledem ke zvýšenému riziku arytmií. Při léčbě zvířat s těžkou renální nebo jaterní nedostatečností, diabetes mellitus, hyperadrenokorticismem, glaukomem nebo jinými metabolickými poruchami je třeba postupovat opatrně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Fenylpropanolamin hydrochlorid je při požití ve vyšších dávkách toxický. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat závratě, bolesti hlavy, nevolnost, nespavost nebo neklid a zvýšený krevní tlak. Vyšší dávky mohou být smrtelné, zejména u dětí. Zabraňte perorálnímu požití, včetně kontaktu ruky s ústy. Aby se zabránilo

náhodnému požití, měl by veterinární léčivý přípravek být používán a skladován mimo dohled a dosah dětí. Po použití vždy pevně zavřete uzávěr, abyste zajistili, že uzávěr s dětskou pojistkou funguje správně. Nenechávejte naplněnou injekční stříkačku bez dozoru. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Zabraňte kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je důkladně vypláchněte čistou vodou, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékaře. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na fenylpropanolamin hydrochlorid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Používejte rukavice. Pokud se objeví alergické příznaky, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat u březích a laktujících fen. Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku fenylpropanolamin-hydrochloridu na reprodukční funkci samic.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Při podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými sympatomimetiky, anticholinergiky, tricyklickými antidepresivy nebo specifickou monoaminoxidázou typu B je třeba opatrnosti. V kombinaci s některými anestetiky (cyklopropan, halotan), thiobarbituráty a deriváty digitalisu se může zvýšit riziko arytmií.

Předávkování: U zdravých psů nebyly do pětinasobku doporučené dávky pozorovány žádné nežádoucí účinky. Předávkování však může vyvolat příznaky nadměrné stimulace sympatického nervového systému. Léčba by měla být symptomatická. V případě závažného předávkování mohou být účinné alfa-blokátory.

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

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

7. Nežádoucí účinky

Psi

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

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Neklid, arytmie*, vysoký krevní tlak**, zvýšená srdeční frekvence**, průjem*, řídká stolice*, závrať kolaps*, ztráta chuti k jídlu*
---	---

*V klinických studiích léčba pokračovala v závislosti na závažnosti pozorovaného nežádoucího účinku.

** Účinky na srdeční frekvenci a krevní tlak jsou výsledkem nadměrné stimulace sympatického nervového systému.

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 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

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání 3 mg fenylopropanolamin hydrochloridu na kg živé hmotnosti a den rozdělené do 2 nebo 3 podání po dobu 3 až 4 týdnů. Pokud se příznaky vrátí, může být léčba znovu zahájena.

9. Informace o správném podávání

Tabulka dávkování s příklady:

kg živé hm.	jednotlivá dávka (ml)		kg živé hm.	jednotlivá dávka (ml)	
	dvakrát denně	tříkrát denně		dvakrát denně	tříkrát denně
2	0,06		32	0,96	0,64
4	0,12	0,08	34	1,02	0,68
6	0,18	0,12	36	1,08	0,72
8	0,24	0,16	38	1,14	0,76
10	0,3	0,2	40	1,2	0,8
12	0,36	0,24	42	1,26	0,84
14	0,42	0,28	44	1,32	0,88
16	0,48	0,32	46	1,38	0,92
18	0,54	0,36	48	1,44	0,96
20	0,6	0,4	50	1,5	1
22	0,66	0,44	52	1,56	1,04
24	0,72	0,48	54	1,62	1,08
26	0,78	0,52	56	1,68	1,12
28	0,84	0,56	58	1,74	1,16
30	0,9	0,6	60	1,8	1,2

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. V případě dvou podání denně by měl pes vážit alespoň 1,6 kg.

V případě tří podání denně by měl pes vážit alespoň 2,5 kg.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeného měsíce. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

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

96/049/23-C

HDPE lahvička uzavřená bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem a LDPE adaptér pro stříkačku. S každou lahvičkou je dodávána 1ml HDPE/polypropylenová perorální stříkačka se stupnicí. Velikosti balení: Lahvička o objemu 30 ml. Lahvička o objemu 60 ml. Lahvička o objemu 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 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 41 69 45

17. Další informace

Další požadavky na právní status pro označování.
Přípravek obsahuje návykové látky.

11/2023

Dormostart 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky 96/060/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dormostart 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Medetomidini hydrochloridum 1,0 mg
(odpovídá 0,85 mg dexmedetomidinum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg
Propylparaben 0,2 mg
Čirý bezbarvý injekční roztok, prakticky bez částic.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

Psi a kočky: Sedace k usnadnění vyšetření a ošetření.

Psi: Premedikace před celkovou anestezí. Sedace při menších chirurgických výkonech.

Kočky: V kombinaci s ketaminem k zajištění celkové anestezie při menších a kratších chirurgických výkonech.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se závažným kardiovaskulárním onemocněním, onemocněním dýchacích cest nebo poruchou jater či ledvin. Nepoužívat v případě obstrukční poruchy trávicího traktu (např. torze žaludku, ucpání střev či obstrukce jícnu). Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s diabetes mellitus. Nepoužívat u zvířat v šoku, vyhublých nebo silně oslabených. Nepoužívat u zvířat s očními problémy, u kterých by zvýšení nitroočního tlaku bylo škodlivé. Nepodávat současně se sympatomimetiky. Nepoužívat během březosti. Viz také bod Zvláštní upozornění, březost a laktace.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Medetomidin nemusí zajistit analgezii na celou potřebnou dobu. Při bolestivých chirurgických zákrocích je třeba zvážit podání dalšího analgetika.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Vzhledem k farmakologickým účinkům agonistů alfa-2 receptorů, jako je medetomidin, je třeba tento veterinární léčivý přípravek používat opatrně u zvířat s mírnou kardiovaskulární, respirační, jaterní nebo renální poruchou (viz bod Kontraindikace) a jinak oslabených zvířat. Při kombinaci medetomidinu s jinými anestetiky nebo sedativy je třeba postupovat opatrně, protože medetomidin výrazně zesiluje účinky anestetik. Dávku anestetika je nutné odpovídajícím způsobem snížit a vzhledem ke značné variabilitě mezi zvířaty ji správně vytitrovat. Zvířata by měla být před anestezí vylučněna, medetomidin může krátce po injekčním podání vyvolat zvracení. Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata by měla být před ošetřením zklidněna. Po podání by mělo být zvíře umístěno v klidném a tichém prostředí, dokud sedativum nedosáhne maximálního účinku (asi 10-20 minut). Do té doby by neměly být zahájeny žádné výkony ani podávány další léky. Ošetřená zvířata by měla být udržována v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během probouzení. Vzhledem ke sníženému slzení by měly být oči chráněny vhodným lubrikantem. Medetomidin může způsobit respirační depresi; v takovém případě lze zajistit manuální ventilaci a podat kyslík. Dobu zotavení po anestezii nebo sedaci lze zkrátit podáním antidota, tj. antagonisty alfa-2-receptoru (například atipemezolu). Po ošetření by neměla být zvířeti podána voda nebo krmivo, dokud není schopno náležitě polykat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek je sedativum. Je třeba dbát, aby nedošlo ke kontaktu s kůží, očima, sliznicí a sebepoškození injekčně podaným přípravkem. V případě náhodného kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s kůží. Pokud objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodné orální expozice nebo samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA, neboť se mohou dostavit sedativní účinky a změny krevního tlaku. Pokud s tímto veterinárním léčivým přípravkem manipulují těhotné ženy, musí dbát zvláštní opatrnosti, aby si přípravek neaplikovaly, protože po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a pokles krevního tlaku plodu. Lidé se známou přecitlivělostí na parabeny mají tento veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Pokyny pro lékaře: Tento veterinární léčivý přípravek je agonista alfa2-adrenergního receptoru. Po vstřebání se mohou

projevit klinické účinky včetně sedace úměrné dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti. Použití během laktace není doporučeno.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Při současném podání s dalšími látkami tlumícími centrální nervovou soustavu lze očekávat vzájemnou potenciaci účinku, a proto je třeba vhodně upravit dávku. Medetomidin výrazně zesiluje účinky anestetik (viz bod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů“). Je třeba odpovídajícím způsobem zredukovat dávky látek jako je propofol a inhalační anestetika. Účinek medetomidinu lze zvrátit podáním atipamezolu. Ačkoliv podáním anticholinergika před podáním přípravku (nejméně 5 min.) je možné předejít bradykardii, podání anticholinergních látek k úpravě bradykardie současně s medetomidinem nebo po sedaci medetomidinem může vést k nežádoucím kardiovaskulárním účinkům.

Předávkování: V případě předávkování jsou hlavními příznaky dlouhotrvající anestezie nebo sedace. V některých případech se mohou objevit i účinky na kardiorespirační systém. V takovém případě se doporučuje podání antagonisty alfa-2-adrenoreceptoru, například atipamezolu nebo yohimbinu, pokud ovšem zrušení sedace nebude pro zvíře nebezpečné (atipamezol neblokuje účinky ketaminu, který při samostatném použití může vyvolávat epileptické záchvaty u psů a křeče u koček). U psa použijte atipamezol-hydrochlorid 5 mg/ml intramuskulárně v objemu odpovídajícím podanému medetomidin-hydrochloridu 1 mg/ml, u koček použijte objem poloviční. Požadovaná dávka atipamezol-hydrochloridu odpovídá u psů pětinašobku podaného medetomidin-hydrochloridu v mg, u koček pak dvouapůlnásobku této dávky. Antagonisty alfa-2-adrenoreceptoru nepodávejte dříve než 30-40 minut po podání ketaminu. Pokud je nezbytné eliminovat bradykardii, ale zachovat sedativní účinek, lze použít atropin.

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

Psi a kočky:

Četnost	Nežádoucí účinky
Velmi časté	Kardiovaskulární účinky (např. nárůst krevního tlaku ¹ , hypotenze ¹).

(>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Hyperglykémie ² .
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení ³ , cyanóza, svalový třes.
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Bolestivost v místě injekčního podání.
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Kardiovaskulární účinky ⁴ (např. bradykardie, srdeční blok 1. či 2. stupně), plicní edém, respirační deprese ⁴ , hypersenzitivní reakce. hypotermie, excitace ⁵ , nedostatečná účinnost, delší doba zotavení, úhyn ⁶ . oběhový kolaps ⁶ , generalizovaná kongesce ⁶
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Kardiovaskulární účinky ⁴ (např. extrasystoly, vazokonstrikce koronární arterie, snížený srdeční výdej ¹), zvýšený objem moči, citlivost na hlasité zvuky.

¹ Krátce po podání přípravku dojde k návratu na běžnou hodnotu nebo mírně pod ní.

² Reverzibilní hyperglykémie způsobená snížením sekrece inzulínu

³ Někteří psi a většina koček budou 5-10 minut po injekčním podání zvracet. Kočky mohou zvracet také při zotavení.

⁴ Při kardiovaskulární a respirační depresi může být vhodné zajistit asistovanou ventilaci a podání kyslíku. Srdeční frekvenci lze zvýšit atropinem.

⁵ Paradoxní reakce

⁶ Úhyn způsobený oběhovým selháním po silné kongesci plic, jater nebo ledvin.

U psů o hmotnosti nižší než 10 kg se mohou výše uvedené nežádoucí účinky objevovat častěji. 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 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

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Psi: Intramuskulární či intravenózní podání.
Kočky: Intramuskulární podání.

K zajištění správné dávky je třeba stanovit živou hmotnost zvířete co nejpřesněji.

Psi: K navození sedace je tento veterinární léčivý přípravek třeba podávat v dávce 750 µg medetomidin-hydrochloridu i.v. nebo 1000 µg medetomidin-hydrochloridu i.m. na metr čtvereční povrchu těla, což odpovídá dávce 10-80 µg medetomidin-hydrochloridu na kg ž. hm. Správnou dávku určete podle živé hmotnosti pomocí následující tabulky. Maximální účinek se dostaví během 10-20 minut. Klinický účinek závisí na dávce a trvá 30 až 180 minut. Dávky medetomidinu k navození sedace v ml a odpovídající množství medetomidin-hydrochloridu v µg/kg živé hmotnosti. K premedikaci použijte 50 % dávky uvedené v tabulce:

Živá hmotnost [kg]	i.v. podání [ml]	odpovídá [µg/kg ž. hm.]	i.m. podání [ml]	odpovídá [µg/kg ž. hm.]
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5

K premedikaci podávejte 10-40 µg medetomidin-hydrochloridu na kg ž. hm., tj. 0,1-0,4 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg ž. hm. Přesná dávka závisí na kombinaci použitých látek a jejich dávkách. Dávku je třeba přizpůsobit typu a délce chirurgického výkonu a temperamentu a hmotnosti pacienta. Premedikace medetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního činidla a inhalačního anestetika potřebného k udržení anestezie. Všechna anestetika používaná k navození nebo udržení anestezie by měla být podávána pouze v dávce potřebné k dosažení účinku. Před kombinací přípravku s jinými přípravky je třeba prostudovat jejich informaci o přípravku. Viz také body Zvláštní

upozornění a Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat.

Kočky: K navození střední až hluboké sedace a zklidnění koček je třeba tento veterinární léčivý přípravek podávat v dávce 50-150 µg medetomidin-hydrochloridu na kg ž. hm. (tj. 0,05-0,15 ml/kg ž. hm.). K navození anestezie je tento veterinární léčivý přípravek třeba podávat v dávce až 80 µg hydrochloridu medetomidinu/kg ž. hm. (odpovídá 0,08 ml přípravku/kg ž. hm.) a 2,5 až 7,5 mg ketaminu/kg ž. hm. Při této dávce dochází k navození anestezie během 3-4 minut a její trvání je patrné po 20-50 minut. Při delších výkonech je třeba podání opakovat, a to s použitím poloviny počáteční dávky (tj. 40 µg medetomidin hydrochloridu (odpovídá 0,04 ml přípravku/kg ž. hm.) a 2,5-3,75 mg ketaminu/kg ž. hm.) nebo jen ketamin 3,0 mg/kg ž. hm. Alternativně lze anestezii při delších výkonech posílit pomocí inhalačních látek s kyslíkem samotným nebo ve směsi s oxidem dusným. Viz bod 6 Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat.

9. Informace o správném podávání

Zátku lze propíchnout max. 30x.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/060/23-C

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5 ml, 10 ml nebo 20 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2023

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

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

16. Kontaktní údaje

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31(0)348 416945

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

Sevaron Poradenství s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

info@sevaron.cz

Tel: +420 774 303 077

Milbeguard Duo 2,5 mg / 25 mg žvýkací tablety pro malé psy a štěňata 96/054/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milbeguard Duo 2,5 mg / 25 mg žvýkací tablety pro malé psy a štěňata

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	2,5 mg
Praziquantelum	25 mg

Podlouhlé tablety béžové až světle hnědé barvy s dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi o hmotnosti alespoň 0,5 kg

4. Indikace pro použití

Psi: Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Hlístice (Nematoda):

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (snížení míry infekce)

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce vývojovými stádii (L5) a dospělci; viz specifická léčba a prevence onemocnění popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Thelazia callipaeda (viz specifická léčba popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Přípravek lze použít rovněž k prevenci srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat ve stáří do 2 týdnů a/nebo s hmotností menší než 0,5 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Viz také bod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by se s veterinárním lékařem projednat i souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o veterinárním léčivém přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži u každého jednotlivého zvířete nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací. Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém a opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Ve třetích zemích (USA) již byla hlášena rezistence *Dipylidium caninum* k prazikvantelu a případy vícenásobné rezistence *Ancylostoma caninum* k milbemycinoximu a rezistence *Dirofilaria immitis* k makrocyclickým laktonům. Doporučuje se dále vyšetřit případy podezření na rezistenci s využitím odpovídající diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Jestliže nehrozí riziko koinfekce s hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by být použit přípravek s úzkým spektrem. Použití přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případech, kdy se ví, že pes cestoval

do nebo z oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy se před podáním přípravku indikuje adulticidní terapie. Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolněním bílkovin z uhynulých nebo hynoucích mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek přípravku. Proto se nedoporučuje použití u psů s mikrofilariemi.

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jednotlivci s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u psů plemene kolie nebo příbuzných plemen s mutací MDR1 (-/-) je nižší než u plemen bez mutace. U těchto psů je třeba přísně dodržovat doporučené dávkování. Snášlivost přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla hodnocena. Klinické příznaky u kolí jsou podobné těm, které byly pozorovány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod „Předávkování“). U psů mladších 4 týdnů je infekce tasemnicí neobvyklá. Ošetření zvířat ve stáří do 4 týdnů kombinovaným přípravkem proto není zapotřebí. Tablety jsou ochuceny. V zájmu zabránění nezamýšleného pozření tablety skladujte mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti. Aby se zabránilo náhodnému požití, skladujte přípravek mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného otvoru v blistru, vložte zpět do krabičky a použijte při dalším podání nebo bezpečně zlikvidujte (viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“). V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek může vyvolat slabou kožní senzibilizaci. V případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek s přípravkem nemanipulujte. Pokud příznaky, jako je kožní vyrážka, přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Neuplatňuje se.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena v průběhu březosti a laktace. Lze podávat v době březosti a laktace.

Plodnost: Lze podávat chovným psům.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné podání tablet obsahujících milbemycinoxim a prazikvantelum se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Při současném podání tablet obsahujících milbemycinoxim a prazikvantel s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování: Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly zaznamenány při doporučeném dávkování (viz bod „Nežádoucí účinky“).

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

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocněním podléhajícím hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu a následnou péči a pokyny na ochranu osob od kompetentního úřadu (např. odborníků nebo parazitologických ústavů).

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Četnost	Nežádoucí účinek
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce, systémové příznaky (např. letargie, anorexie), neurologické příznaky (např. svalový třes, ataxie, křeče), gastrointestinální příznaky (např. zvracení, slinění, průjem).

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 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání
Perorální podání. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti perorálně, jednorázově. V zájmu zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena hmotnost zvířete. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost (kg)	2,5 mg / 25 mg žvýkáci tablety
0,5–1	1/2 tablety
> 1–5	1 tableta
> 5–10	2 tablety

Pokud se přípravek používá k prevenci srdeční dirofilariózy a současně se vyžaduje léčba proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci srdeční dirofilariózy. Při léčbě nákazy *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, se doporučuje tento přípravek podat jedenkrát a dále po zbývajících třech podáních pokračovat jedenkrát týdně v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim. V endemických oblastech bude podávání přípravku každý čtvrtý týden působit jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže vývojovými stádii (L5) a dospělci parazitů tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím. Při léčbě *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podán dvakrát s odstupem sedmi dnů. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující samotný milbemycinoxim. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému podání a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet je třeba vložit zpět do otevřeného otvoru v blistru a do krabičky a použít při dalším podání nebo bezpečně zlikvidovat (viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“). Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru

po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti poloviny tablety po prvním otevření blistru: 6 měsíců

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 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

96/054/23-C

Papírová krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety (2 tablety). Papírová krabička se 2 blistry obsahujícími 2 tablety (4 tablety). Papírová krabička s 5 blistry obsahujícími 2 tablety (10 tablet). Papírová krabička s 12 blistry obsahujícími 2 tablety (24 tablet). Papírová krabička s 24 blistry obsahujícími 2 tablety (48 tablet). Papírová krabička s 50 blistry obsahujícími 2 tablety (100 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 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:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Phone number: +800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France

Milbeguard Duo 4 mg / 10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata 96/057/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milbeguard Duo 4 mg / 10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	4 mg
Praziquantelum	10 mg

Podlouhlé tablety béžové až žlutohnědé barvy s dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky s hmotností alespoň 0,5 kg

4. Indikace pro použití

Kočky: Léčba smíšených infekcí vývojovými stádii a dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Hlístice (Nematoda):

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Veterinární léčivý přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů a/nebo o hmotností nižší než 0,5 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o veterinárním léčivém přípravku 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 parazitární zátěži u každého jednotlivého zvířete nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací. Doporučuje se současně léčit všechna zvířata žijící ve společné domácnosti. Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci. Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém

a opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Doporučuje se dále vyšetřit případy podezření na rezistenci s využitím odpovídající diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Jestliže nehrozí riziko koinfekce s hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by být použit veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Zajistěte, aby kočky a kočata o hmotnosti mezi 0,5 kg a ≤ 2 kg dostaly odpovídající sílu tablety (4 mg milbemycinoximu/10 mg prazikvantelu) a správnou dávku (½ nebo 1 tabletu) odpovídající jejich hmotnostnímu rozmezí (½ tablety pro kočku s hmotností 0,5–1 kg; 1 tableta pro kočku s hmotností 1–2 kg). Nebyly provedeny studie s velmi vysílenými kočkami nebo se zvířaty s vážným narušením funkce ledvin nebo jater. Přípravek se pro taková zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Tablety jsou ochuceny. V zájmu zabránění nezamýšleného požití tablety skladujte mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti. Aby se zabránilo náhodnému požití, veterinární léčivý přípravek skladujte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného otvoru v blistru, vložte zpět do krabičky a použijte při dalším podání nebo bezpečně zlikvidujte (viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“). V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena v průběhu březosti a laktace. Lze použít v době březosti a laktace.

Plodnost: Lze použít u chovných koček.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné použití tablet obsahujících milbemycinoxim a prazikvantel se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Ačkoli se to nedoporučuje, souběžné jednorázové použití tablet obsahujících milbemycinoxim a prazikvantel s přípravkem ve formě roztoku k nakapání na kůži obsahujícím moxidektin a imidaklopid v dolo-

ručeném dávkování bylo v jedné laboratorní studii s deseti koťaty velmi dobře snášeno. Bezpečnost a účinnost současného použití nebyla zkoumána v terénních studiích. Při současném podání tablet obsahujících milbemycinoxim a prazikvantel s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování: V případě předávkování může být kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz bod „Nežádoucí účinky“) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí do jednoho dne.

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

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu a následnou péči a pokyny na ochranu osob od kompetentního úřadu (např. odborníků nebo parazitologických ústavů).

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Četnost	Nežádoucí účinek
	Gastrointestinální příznaky (regurgitace ¹ , zvracení, průjem)
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ¹ , systémové poruchy ¹ (např. letargie), neurologické příznaky ¹ (např. ataxie, svalový třes), gastrointestinální příznaky ¹ (např. zvracení a průjem).

¹ zejména u mladých koček

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 držitel 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
Perorální podání. Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti se podá perorálně, jednorázově. V zájmu zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena hmotnost zvířete. V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost (kg)	4 mg / 10 mg potahované tablety
0,5-1	1/2 tablety
> 1-2	1 tableta

Veterinární léčivý přípravek může být zařazen do programu prevence dirofilariózy, jestliže je současně indikována léčba proti tasemnicím. Délka preventivního působení veterinárního léčivého přípravku proti srdeční dirofilarióze je jeden měsíc. K pravidelné prevenci dirofilariózy se upřednostňuje použití monovalentního přípravku. Nedostatečné dávkování by mohlo vést k neúčinnému podání a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet je třeba vložit zpět do otevřeného otvoru v blistru a do krabičky a použít při dalším podání nebo bezpečně zlikvidovat (viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“). Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti poloviny tablety po prvním otevření blistru: 6 měsíců

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 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

96/057/23-C

Papírová krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety (2 tablety). Papírová krabička se 2 blistry obsahujícími 2 tablety (4 tablety). Papírová krabička s 5 blistry obsahujícími 2 tablety (10 tablet). Papírová krabička s 12 blistry obsahujícími 2 tablety (24 tablet). Papírová krabička s 24 blistry obsahujícími 2 tablety (48 tablet). Papírová krabička s 50 blistry obsahujícími 2 tablety (100 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 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:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com

tel: +800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France

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

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg žvýkací tablety pro psy 96/055/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	12,5 mg
Praziquantelum	125 mg

Podlouhlé tablety béžové až světle hnědé barvy s dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi o hmotnosti alespoň 2,5 kg

4. Indikace pro použití

Psi: Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Hlístice (Nematoda):

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (snížení míry infekce)

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce vývojovými stádii (L5) a dospělci; viz specifická léčba a prevence onemocnění popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Thelazia callipaeda (viz specifická léčba popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů s hmotností menší než 2,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Viz také bod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by se s veterinárním lékařem projednat i souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o veterinárním léčivém přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži u každého jednotlivého zvířete nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací. Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém a opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Ve třetích zemích (USA) již byla

hlášena rezistence *Dipylidium caninum* k prazikvantelu a případy vícenásobné rezistence *Ancylostoma caninum* k milbemyxinoximu a rezistence *Dirofilaria immitis* k makrocyclickým laktonům. Doporučuje se dále vyšetřit případy podezření na rezistenci s využitím odpovídající diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Jestliže nehrozí riziko koinfekce s hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by být použit přípravek s úzkým spektrem. Použití přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případě, kdy se ví, že pes do nebo z oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy se před podáním přípravku indikuje adulticidní terapie. Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolněním bílkovin z uhynulých nebo hynoucích mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek přípravku. Proto se nedoporučuje používání u psů s mikrofilariemi. Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jednotlivci s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Studie s milbemyxinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u psů plemene kolie nebo příbuzných plemen s mutací MDR1 (-/-) je nižší než u plemen bez mutace. U těchto psů je třeba přísně dodržovat doporučené dávkování. Snášenlivost přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla hodnocena. Klinické příznaky u kolíí jsou podobné těm, které byly pozorovány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod „Předávkování“). U psů mladších 4 týdnů je infekce tasemnicí neobvyklá. Ošetření zvířat ve stáří do 4 týdnů kombinovaným přípravkem proto není zapotřebí. Tablety jsou ochuceny. V zájmu zabránění nezamýšleného pozření tablety skladujte mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti. Aby se zabránilo náhodnému požití, skladujte přípravek mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného otvoru v blistru, vložte zpět do krabičky a použijte při dalším

podání nebo bezpečně zlikvidujte (viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“). V případě náhodného požití tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek může vyvolat slabou kožní senzibilizaci. V případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek s tímto přípravkem nemanipulujte. Pokud příznaky, jako je kožní vyrážka, přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Neuplatňuje se.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena v průběhu březosti a laktace. Lze podávat v době březosti a laktace.

Plodnost: Lze podávat chovným psům.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy

interakce: Současné podání tablet obsahujících milbemyxinoxim a prazikvantel se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemyxinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Při současném podání tablet obsahujících milbemyxinoxim a prazikvantel s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování: Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly zaznamenány při doporučeném dávkování (viz bod „Nežádoucí účinky“).

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

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu a následnou péči a pokyny na ochranu osob od kompetentního úřadu (např. odborníků nebo parazitologických ústavů).

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Četnost	Nežádoucí účinek
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce, systémové příznaky (např. letargie, anorexie), neurologické příznaky (např. svalový třes, ataxie, křeče), gastrointestinální příznaky (např. zvracení, slinění, průjem).

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 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti perorálně, jednorázově. V zájmu zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena hmotnost zvířete. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost (kg)	12,5 mg / 125 mg žvýkácí tablety
2.5 - 5	1/2 tablety
>5-25	1 tableta
>25-50	2 tablety

Pokud se přípravek používá k prevenci srdeční dirofilariózy a současně se vyžaduje léčba proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci srdeční dirofilariózy. Při léčbě nákazy *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, se doporučuje tento přípravek podat jedenkrát a dále po zbývajících tři podání pokračovat jedenkrát týdně v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim. V endemických oblastech bude podávání přípravku každý čtvrtý týden působit jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže vývojovými stádii (L5) a dospělci parazitů tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím. Při léčbě *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podán dvakrát s odstupem sedmi dnů. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující samotný milbemycinoxim. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému podání a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet je třeba vložit zpět do otevřeného otvoru v blistru a do krabičky a použít při dalším podání nebo bezpečně zlikvidovat (viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“). Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti poloviny tablety po prvním otevření blistru: 6 měsíců

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 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

96/055/23-C

Papírová krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety (2 tablety). Papírová krabička se 2 blistry obsahujícími 2 tablety (4 tablety). Papírová krabička s 5 blistry obsahujícími 2 tablety (10 tablet). Papírová krabička s 12 blistry obsahujícími 2 tablety (24 tablet). Papírová krabička s 24 blistry obsahujícími 2 tablety (48 tablet). Papírová krabička s 50 blistry obsahujícími 2 tablety (100 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 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:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Phone number: +800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France

Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg potahované tablety pro kočky 96/058/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg potahované tablety pro kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum 16 mg

Praziquantelum 40 mg

Podlouhlé tablety červené až červenohnědé barvy s dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky s hmotností alespoň 2 kg

4. Indikace pro použití

Kočky: Léčba smíšených infekcí vývojovými stádii a dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Hlístice (Nematoda):

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Veterinární léčivý přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček o hmotností nižší než 2 kg.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o veterinárním léčivém přípravku 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 parazitární zátěži u každého jednotlivého zvířete nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací. Doporučuje se současně léčit všechna zvířata žijící ve společné domácnosti. Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci. Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém a opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Doporučuje se dále vyšetřit případy podezření na rezistenci s využitím odpovídající diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Jestliže nehrozí riziko koinfekce s hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by být použit veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Zajistěte, aby kočky a kočata o hmotnosti mezi 0,5 kg a ≤ 2 kg dostaly odpovídající sílu tablety (4 mg milbemycinoximu/10 mg praziquantelu) a správnou dávku (½ nebo 1 tabletu) odpovídající jejich hmotnostnímu rozmezí (½ tablety pro kočku s hmotností 0,5-1 kg; 1 tableta pro kočku s hmotností 1-2 kg). Nebyly provedeny studie s velmi vysílenými kočkami nebo se zvířaty s vážným narušením funkce ledvin nebo jater. Přípravek se pro taková zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Tablety jsou ochuceny. V zájmu zabránění nezamýšleného požití tablety skladujte mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti. Aby se zabránilo náhodnému požití, skladujte přípravek mimo dohled a dosah dětí. Nepoužitá částí tablet vraťte do otevřeného otvoru v blistru, vložte zpět do krabičky a použijte při dalším podání nebo bezpečně zlikvidujte (viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“). V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Neuplatňuje se.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena v průběhu březosti a laktace. Lze použít v době březosti a laktace.

Plodnost: Lze použít u chovných koček.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné použití tablet obsahujících milbemyxinoxim a prazikvantel se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemyxinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Ačkoli se to nedoporučuje, souběžné jednorázové použití tablet obsahujících milbemyxinoxim a prazikvantel s přípravkem ve formě roztoku k nakapání na kůži obsahujícím moxidektin a imidakloprid v doporučeném dávkování bylo v jedné laboratorní studii s deseti koťaty velmi dobře snášeno. Bezpečnost a účinnost současného použití nebyla zkoumána v terénních studiích. Při současném podání tablet obsahujících milbemyxinoxim a prazikvantel s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování: V případě předávkování může být kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz bod „Nežádoucí účinky“) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí do jednoho dne.

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

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu a následnou péči a pokyny na ochranu osob od kompetentního úřadu (např. odborníků nebo parazitologických ústavů).

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Četnost	Nežádoucí účinek
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ¹ , systémové poruchy ¹ (např. letargie), neurologické příznaky ¹ (např. ataxie, svalový třes), gastrointestinální příznaky ¹ (např. zvracení a průjem).

¹ zejména u mladých koček

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 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 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemyxinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti se podávají perorálně, jednorázově. V zájmu zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena hmotnost zvířete. V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost (kg)	16 mg / 40 mg potahované tablety
2-4	1/2 tablety
>4-8	1 tableta
>8-12	1 + 1/2 tablety

Veterinární léčivý přípravek může být zařazen do programu prevence dirofilariózy, jestliže je současně indikována léčba proti tasemnicím. Délka preventivního působení veterinárního léčivého přípravku proti srdeční dirofilarióze je jeden měsíc. K pravidelné prevenci dirofilariózy se upřednostňuje použití monovalentního přípravku. Nedostatečné dávkování by mohlo vést k neúčinnému podání a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet je třeba vložit zpět do otevřeného otvoru v blistru a do krabičky a použít při dalším podání nebo bezpečně zlikvidovat (viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“). Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti poloviny tablety po prvním otevření blistru: 6 měsíců

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 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

96/058/23-C

Papírová krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety (2 tablety). Papírová krabička se 2 blistry obsahujícími 2 tablety (4 tablety). Papírová krabička s 5 blistry obsahujícími 2 tablety (10 tablet). Papírová krabička s 12 blistry obsahujícími 2 tablety (24 tablet). Papírová krabička s 24 blistry obsahujícími 2 tablety (48 tablet). Papírová krabička s 50 blistry obsahujícími 2 tablety (100 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 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:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com

tel: +800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France

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

Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg žvýkáci tablety pro velké psy 96/056/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg žvýkáci tablety pro velké psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	25 mg
Praziquantelum	250 mg

Kulaté tablety béžové až světle hnědé barvy s dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi o hmotnosti alespoň 5 kg

4. Indikace pro použití

Psi: Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Hlístice (Nematoda):

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (snížení míry infekce)

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce vývojovými stádii (L5) a dospělci; viz specifická léčba a prevence onemocnění popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Thelazia callipaeda (viz specifická léčba popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“). Přípravek lze použít rovněž k prevenci srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů s hmotností menší než 5 kg. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Viz také bod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by se s veterinárním lékařem projednat i souběžná léčba proti mezipřenositelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o veterinárním léčivém přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži u každého jednotlivého zvířete nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací. Rezistence parazitů vůči jakékoli

skupině anthelmintik se může vyvinout po častém a opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Ve třetích zemích (USA) již byla hlášena rezistence *Dipylidium caninum* k prazikvantelu a případy vícenásobné rezistence *Ancylostoma caninum* k milbemycinoximu a rezistence *Dirofilaria immitis* k makrocyclickým laktonům. Doporučuje se dále vyšetřit případy podezření na rezistenci s využitím odpovídající diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Jestliže nehrozí riziko koinfekce s hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by být použit přípravek s úzkým spektrem. Použití přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případě, kdy se ví, že pes cestoval do nebo z oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy se před podáním přípravku indikuje adulticidní terapie. Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolněním bílkovin z uhynulých nebo hynoucích mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek přípravku. Proto se nedoporučuje použití u psů s mikrofilariemi. Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jednotlivci s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u psů plemene kolie nebo příbuzných plemen s mutací MDR1 (-/-) je nižší než u plemen bez mutace. U těchto psů je třeba přísně dodržovat doporučené dávkování. Snášenlivost přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla hodnocena. Klinické příznaky u kolíí jsou podobné těm, které byly pozorovány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod „Předávkování“). U psů mladších 4 týdnů je infekce tasemnicí neobvyklá. Ošetření zvířat ve stáří do 4 týdnů kombinovaným přípravkem proto není zapotřebí. Tablety jsou ochuceny. V zájmu zabránění nezamýšleného pozření tablety skladujte mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti. Aby se zabránilo náhodnému požití, skladujte přípravek mimo dohled

a dosah dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného otvoru v blistru, vložte zpět do krabičky a použijte při dalším podání nebo bezpečně zlikvidujte (viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“). V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek může vyvolat slabou kožní senzibilizaci. V případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek s přípravkem nemanipulujte. Pokud příznaky, jako je kožní vyrážka, přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena v průběhu březosti a laktace. Lze podávat v době březosti a laktace.

Plodnost: Lze podávat chovným psům.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Současné podání tablet obsahujících milbemycinoxim a prazikvantel se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Při současném podání tablet obsahujících milbemycinoxim a prazikvantel s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování: Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly zaznamenány při doporučeném dávkování (viz bod „Nežádoucí účinky“).

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

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu a následnou péči a pokyny na ochranu osob od kompetentního úřadu (např. odborníků nebo parazitologických ústavů).

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Četnost	Nežádoucí účinek
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce, systémové příznaky (např. letargie, anorexie), neurologické příznaky (např. svalový třes, ataxie, křeče), gastrointestinální příznaky (např. zvracení, slinění, průjem).

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 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti perorálně, jednorázově. V zájmu zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena hmotnost zvířete. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost (kg)	25 mg / 250 mg žvýkáci tablety
5-25	1/2 tablety
>25-50	1 tableta
>50-100	2 tablety

Pokud se přípravek používá k prevenci srdeční dirofilariózy a současně se vyžaduje léčba proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci srdeční dirofilariózy. Při léčbě nákazy *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, se doporučuje tento přípravek podat jedenkrát a dále po zbývajících třech podání pokračovat jedenkrát týdně v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim. V endemických oblastech bude podávání přípravku každý čtvrtý týden působit jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže vývojovými stádii (L5) a dospělci parazitů tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím. Při léčbě *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podán dvakrát s odstupem sedmi dnů. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující samotný milbemycinoxim. Podávání by mohlo vést k neúčinnému podání a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet je třeba vložit zpět do otevřeného otvoru v blistru a do krabičky a použít při dalším podání nebo bezpečně zlikvidovat (viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“). Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti poloviny tablety po prvním otevření blistru: 6 měsíců

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 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

96/056/23-C

Papírová krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety (2 tablety). Papírová krabička se 2 blistry obsahujícími 2 tablety (4 tablety). Papírová krabička s 5 blistry obsahujícími 2 tablety (10 tablet). Papírová krabička s 12 blistry obsahujícími 2 tablety (24 tablet). Papírová krabička s 24 blistry obsahujícími 2 tablety (48 tablet). Papírová krabička s 50 blistry obsahujícími 2 tablety (100 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 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:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Phone number: +800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale,

Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France

Pyrocam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata 96/059/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Pyrocam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,8 mg

Propylparaben 0,2 mg

Bledě žlutá perorální suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Zmírnění příznaků kulhání a zánětu při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu. Podpůrná léčba puerperální septikémie a toxémie (syndrom MMA (mastitis - metritis - agalactie) s příslušnou léčbou antibiotiky.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u prasat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a hemoragickými poruchami nebo v případě, kde jsou prokázány ulcerogenní gastrointestinální změny. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat u velmi silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních prasat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo parabeny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochrany očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou. Zabraňte orální expozici, včetně kontaktu rukou s ústy. Po použití si umyjte ruce. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Meloxicam může mít nežádoucí účinky na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj. Zabraňte dermální expozici, včetně kontaktu rukou s ústy. Těhotné ženy nebo ženy, které se pokoušejí otěhotnět, by měly při podávání veterinárního léčivého přípravku používat nepropustné rukavice.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování: Při pětinasobné dávce a trojnásobné délce léčby nebyly u prasat pozorovány žádné nežádoucí účinky. V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

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

7. Nežádoucí účinky

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Perorální suspenze se podává v dávce 0,4 mg/kg živé hmotnosti (tj. 2,7 ml/100 kg) podle potřeby v kombinaci s antibiotickou léčbou. V případě potřeby lze po 24 hodinách podat druhou dávku veterinárního léčivého přípravku. V případech MMA s vážně narušeným celkovým chováním (např. anorexie) se doporučuje použití meloxicamu v injekční formě schváleného pro léčbu MMA.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek je určen pouze k individuální léčbě. Podává se nejlépe ve směsi s malým množstvím krmiva. Případně se podává před krmením, a to přímo do úst. Před použitím dobře protřepejte po dobu alespoň 1 minuty. Suspenzi je třeba odměřit pomocí dávkovací stříkačky, která je součástí balení. Dávkovací stříkačka se nasadí na lahvičku a dávka se odebírá s obrácenou lahvičkou. Dávkovač má stupnici podle živé hmotnosti (v kg). Po podání veterinárního léčivého přípravku omyjte odměrnou stříkačku teplou vodou a nechte ji oschnout.

10. Ochranné lhůty

Maso: 5 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

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

96/059/23-C

Kartonová krabice obsahující lahev z HDPE uzavřenou dvoudílným bezpečnostním uzávěrem proti neoprávněné manipulaci a plastovou odměrnou stříkačku (stupnice od 20 kg do 300 kg, odstupňovaná po 20 kg).

Velikost balení: Láhev s 125 ml perorální suspenze. Láhev s 250 ml perorální suspenze. Láhev s 1000 ml perorální suspenze. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 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

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera

Bulharsko

Varroxal 0,71 g/g prášek do úlu 96/061/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Varroxal 0,71 g/g prášek do úlu

2. Složení

Každý gram obsahuje: 0,71 g acidum oxalicum (odpovídá 1 g acidum oxalicum dihydricum)
Bílý krystalický prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Včela medonosná

4. Indikace pro použití

Léčba varroázy (*Varroa destructor*) u včel medonosných (*Apis mellifera*) v koloniích bez plodu.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Používejte pouze ve včelstvech bez plodu kvůli nedostatečné účinnosti proti *Varroa* uvnitř buněk s plodem. Ošetření by mělo být prováděno v denní době, kdy včely nelétají. Po letním ošetření rojů, smetence nebo smetence bez plodu musí následovat podzimní/zimní nebo jarní ošetření proti *Varroa*. Navzdory řádnému ošetření nemusí vážně poškozená včelstva přežít kvůli následkům předchozího napadení *Varroa*.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Pokud jsou dělnice z jedné generace ošetřeny více než jednou, může to vést k poškození včelstva a poklesu síly kolonie.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek je silně kyselý a mohl by mít dráždivé a leptavé účinky na kůži, oči a sliznice. Zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima, včetně kontaktu rukou s očima. Zabraňte orální expozici, včetně kontaktu rukou s ústy. Zabraňte vdechování. Při nakládání s přípravkem používejte ochranný oděv, chemicky odolné rukavice a ochranné brýle. Používejte ochrannou masku typu FFP3 pro aplikaci odpařováním nebo stříkáním a alespoň typ FFP2 pro aplikaci stékáním. Během přípravy manipulujte s veterinárním léčivým přípravkem venku nebo v dobře větraných prostorách. Při odpařování nebo stříkání nanášejte přípravek zády k větru. Dávejte pozor na osoby v okolí. Při manipulaci s přípravkem nejzte, nepijte a nekuřte. Použité sáčky nebo prázdné lahvičky ihned zlikvidujte vhodným způsobem. Použité vybavení by mělo být po použití vyčištěno a uloženo vhodným způsobem mimo dosah dětí. V případě kontaktu s kůží nebo očima je ihned důkladně opláchněte vodou a odstraňte kontaminovaný oděv nebo kontaktní čočky. V případě náhodného požití vypláchněte ústa vodou a vypijte vodu nebo mléko, ale nevyvolávejte zvracení. V případě náhodného vdechnutí přesuňte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v klidu v poloze pohodlné pro dýchání. Pokud podráždění kůže/očí přetrvává nebo pokud byl přípravek vdechnut nebo požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření: Výrobek je korozivní pro kovové části. Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívejte současně s jinými akaricidy. Předávkování: Vyšší, než doporučená dávka může vést ke zvýšenému úhynu včel a ke špatnému přežití včelstva na jaře.

Hlavní inkompatibility: Nepoužívat současně s jinými akaricidními přípravky proti varroáze. Kontakt s roztoky obsahujícími vápník může vést k precipitaci.

7. Nežádoucí účinky

Včela medonosná:

Četnost	Nežádoucí účinek
Velmi časté (>1 kolonie / 10 ošetřených včelstev):	Zvýšená úmrtnost včel ¹
Časté (1 až 10 včelstev / 100 ošetřených včelstev):	Agitace kolonie ²
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Slabost úlu ³

¹při ošetření nakapáním nebo postřikem. ²během ošetření. ³na jaře při ošetření nakapáním.

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 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

Podání ve včelím úlu.

Způsob podání	Počet kolonií	Množství produktu	Potřebný materiál
Odpaření	1	1 sáček* popř. 2 odměrky**	Odpařovací zařízení
Nakapání (zima, severní a střední Evropa)	4	4 sáčky popř. 8 odměrek	200 ml cukrového sirupu 1:1
Nakapání (zima, jižní Evropa / léto)	4	6 sáčků popř. 12 odměrek	Nekovová nádoba Stříkačka
Postřik	3	3 sáčky popř. 6 odměrek	200 ml pitné vody Ruční rozprašovač

* Jeden sáček obsahuje 2 g dihydrátu kyseliny šťavelové.

** Jedna zarovnaná a rovnoměrně naplněná odměrná odměrka obsahuje 1 g dihydrátu kyseliny šťavelové.

Veterinární léčivý přípravek by se měl používat následovně:

Podání odpařením/sublimací: K použití ve včelstvu bez plodu jako jednorázové ošetření na podzim/ v zimě při venkovních teplotách mezi 2 až 10 °C. Druhé ošetření odpařením se doporučuje po 2týdenním intervalu pouze pro:

- silně znovu infikované kolonie se zůstávajícím zamořením vyšším než 6 %, tj. se spadem více než jeden roztoč za den.

- kolonie, kde jsou v zimním období přítomny okrsky zavíčkovaných plodových buněk.

Umístěte celý obsah 1 sáčku nebo 2 odměrek přípravku do vhodného zařízení (např. vaporizér Varrox nebo Varrox Eddy) k ošetření jedné kolonie odpařením. Postupujte podle pokynů uvedených u odpařovacího zařízení. Po ošetření nechte vchod do úlu nějakou dobu uzavřený, abyste zabránili včelám opustit úl.

Podání nakapáním: K použití ve včelstvu bez plodu v létě po medobraní nebo na podzim/v zimě jako jednorázové ošetření při venkovních teplotách nad -15 °C.

- Pro zimní ošetření v severní a střední Evropě: Smíchejte celý obsah 4 sáčků nebo 8 odměrek přípravku s 200 ml vlažného cukrového sirupu 1:1 (30 až 35 °C) v nekovové nádobě, čímž se získá 4 % (m/V) roztok dihydrátu kyseliny šťavelové (což odpovídá 2,8 % (m/V) roztoku kyseliny šťavelové) k ošetření čtyř kolonií.

- Pro zimní ošetření v jižní Evropě nebo letní ošetření v celé Evropě: Smíchejte celý obsah 6 sáčků nebo 12 odměrek přípravku s 200 ml vlažného cukrového sirupu 1:1 v nekovové nádobě, abyste získali 6 % (m/V) roztok dihydrátu kyseliny šťavelové (což odpovídá 4,2 % (m/V) roztoku kyseliny šťavelové) k ošetření čtyř kolonií.

Nádobu uzavřete a důkladně protřepete, dokud se prášek dihydrátu kyseliny šťavelové zcela nerozpustí. Počkejte, až bude roztok čirý. Roztok k nakapání je nyní připraven k použití a měl by být aplikován vlažný. Naplňte stříkačku (60 ml) nebo podobné zařízení potřebným množstvím roztoku připraveného k použití pro ošetření kolonie. Dávka na hřeben je 0,25 ml/dm².

Množství roztoku k nakapání připraveného k použití na řadu plodových rámků	
Malé rámků (DNM, National, Simplex, WBC, Zander)	3-4 ml
Velké rámků (Dadant, Swiss Hive)	5-6 ml

U dvounástavkových úlů nakapejte nejprve na spodní plodiště a poté na horní plodiště. Spad roztočů bude pokračovat po dobu 3 týdnů.

Podání postříkem: Pro použití v rojích, smetencích nebo smetencích bez plodu jako jednorázové ošetření na jaře/v létě nebo na podzim/v zimě při venkovní teplotě nad 8 °C. Druhé ošetření postříkem se doporučuje po 2týdenním intervalu pouze u silně znovu infikovaných kolonií se zůstávajícím zamořením vyšším než 6 %. Smíchejte celý obsah 3 sáčků nebo 6 odměrek přípravku s 200 ml vlažné pitné vody v ručním rozprašovači, abyste získali 3 % (m/V) roztok dihydrátu kyseliny šťavelové (což odpovídá 2,1 % (m/V) roztok kyseliny šťavelové) k ošetření tří kolonií. Zavřete ruční rozprašovač a protřepete. Roztok je nyní připraven k použití. Nastříkejte 2-4 ml roztoku na každou stranu plástu, který je pokrytý včelami. Pokud je včelami pokryta pouze polovina rámků, musí být dávka snížena o 50 %. Maximální dávka je 80 ml na úl. Celkový požadovaný objem se liší podle úlového systému:

- Včelstva bez plodu, smetence bez plodu nebo roje nově usazené v úlech by měly být ošetřeny dávkou 0,3 ml/dm² plástu plně pokrytého včelami a u nejběžnějších úlů takto:

Množství postříkového roztoku připraveného k použití na stranu plodiště pokrytou včelami	
DNM, National, Simplex, WBC, Zander	2-3 ml
Commercial beehive, Langstroth, Swiss hive	2,5-3,5 ml
AZ-hive (SI), Dadant	3-4 ml

- Roje, smetky v trsu postříkejte 20-25 ml postříkového roztoku připraveného k použití na kg včel. Pro přesné dávkování nastříkejte pomocí ručního rozprašovače 10krát do odměrky a vypočítejte objem na jeden střík. Vypočítejte, kolik stříků je potřeba k ošetření jedné strany rámu. Hřeben by měly být stříkány pod úhlem 45°, aby se minimalizovalo přímé stříkání do buněk. Spad roztoče bude pokračovat po dobu 2 týdnů.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Med: Bez ochranných lhůt. Přípravek se nesmí používat během snůšky. Ošetření včelstev produkujících med pro lidskou spotřebu musí být prováděno bez namontovaných medových nástavců (medníků).

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v suchu. Chraňte před přímým slunečním zářením. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (sáčku): spotřebujte ihned. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (láhve): spotřebujte do data expirace. Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

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 bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/061/23-C

Velikosti balení: PET/ALU/PE sáček s 10 sáčků po 2 g nebo 50 sáčků po 2 g. Papírová krabička s lahvičkou 75 g nebo 200 g a odměrkou 1 g. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 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:

Andermatt BioVet GmbH

Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Německo

Tel: +49 7621 585 73 10

12/2023

Dexdormostart 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky 96/063/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dexdormostart 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Dexmedetomidini hydrochloricum 0,5 mg
(odpovídá 0,42 mg dexmedetomidinum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,6 mg
Propylparaben 0,2 mg
Čirý a bezbarvý injekční roztok, prakticky bez částic.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

Neinvazivní, mírně nebo středně bolestivé zákroky a vyšetření vyžadující zklidnění, sedaci a analgezii u psů a koček. Hluboká sedace a analgezie u psů při současném podání s butorfanolem pro vyšetření a menší chirurgické zákroky. Premedikace psů a koček před uvedením do celkové anestezie a její udržování.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s onemocněním kardiovaskulárního systému. Nepoužívat u zvířat se závažným

systémovým onemocněním nebo u zvířat umírajících. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Podání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a koťatům mladším 12 týdnů nebylo ověřeno.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Ošetřená zvířata udržujte v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během probouzení. Doporučuje se, aby byla zvířata před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku 12 hodin nalačno. Lze podávat vodu. Po léčbě nepodávat zvířeti vodu nebo krmivo, dokud není schopno polykat. Během sedace může dojít k zakalení rohovky. Oči chraňte vhodným lubrikantem. Dbejte zvýšené opatrnosti u starších zvířat. Nervózní, agresivní nebo rozrušená zvířata nechte před ošetřením zklidnit. Má být prováděno časté a pravidelné monitorování dechových a srdečních funkcí. Pulzní oxymetrie může být užitečná, ale není nezbytná pro adekvátní monitoring. Pro případ dechové deprese nebo apnoe při podání dexmedetomidinu následovaného ketaminem k indukci anestezie u koček je vhodné zajistit dostupnost vybavení pro manuální ventilaci. Rovněž je vhodné mít snadno dostupný kyslík pro případ hypoxémie nebo podezření na ni. Nemocné a vysílené psy a kočky dexmedetomidinem premedikujte před zahájením a udržováním celkové anestezie pouze na základě zvážení prospěchu a rizika. Při premedikaci psů a koček dexmedetomidinem významně klesá množství léčiva potřebného k indukci anestezie. Během intravenózního podávání léčiva k navození anestezie je nutno sledovat, zda účinkuje. Potřeba inhalačních anestetik k udržení anestezie je rovněž snížena.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek je sedativum a může způsobit podráždění kůže a očí. Je třeba dbát, aby nedošlo ke kontaktu s kůží, očima, sliznicí a sebepoškození injekčně podaným přípravkem. Doporučuje se používat nepropustné rukavice. V případě náhodného kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s kůží. Pokud objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného samopodání ústy nebo sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÁ VOZIDLA, neboť se mohou dostavit sedativní účinky a změny krevního tlaku. Pokud s tímto veterinárním léčivým přípravkem

manipulují těhotné ženy, musí dbát zvláštní opatrnosti, aby si přípravek nevstříkly, jelikož po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a pokles krevního tlaku plodu. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo parabeny by měli veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Pokyny pro lékaře: Veterinární léčivý přípravek je agonista α_2 -adrenergního receptoru. Po vstřebání se mohou projevit klinické účinky úměrné dávce: sedace, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucho v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické symptomy je třeba léčit symptomaticky. Specifický antagonist α_2 -adrenergního receptoru, atipamezol, který je registrován pro použití u zvířat, byl ke zvrácení účinků dexmedetomidinu u lidí použit pouze experimentálně.

Březost: Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu během březosti u cílových druhů zvířat. Použití přípravku během březosti se proto nedoporučuje.

Laktace: Nebyla stanovena bezpečnost dexmedetomidinu během laktace u cílových druhů zvířat. Použití přípravku během laktace se proto nedoporučuje.

Plodnost: Bezpečnost dexmedetomidinu nebyla ověřena u plemenných samců.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Při použití dalších látek tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat potenciaci účinku dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit jeho dávku. Při kombinaci anticholinergik s dexmedetomidinem postupujte obezřetně. Podání atipamezolu po dexmedetomidinu rychle ruší jeho účinek a tím zkracuje dobu zotavení. Psi a kočky se během 15 minut budí a normálně vstávají.

Kočky: Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů dexmedetomidinu/kg ž.hm. současně s 5 mg ketaminu/kg ž.hm. dochází u koček ke dvojnásobnému vzestupu koncentrace dexmedetomidinu, ale T_{max} není ovlivněn. Průměrný biologický poločas eliminace dexmedetomidinu je zvýšený na 1,6 h a celková doba působení (AUC) je zvýšena o 50 %. Dávka 10 mg ketaminu/kg podaná současně se 40 mikrogramy dexmedetomidinu/kg může způsobit tachykardii.

Předávkování:

Psi: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, podejte atipamezol v desetinásobku původní dávky dexmedetomidinu (v mikrogramech/kg ž.hm. nebo mikrogramech/metr čtvereční tělesného povrchu). Při koncentraci 5 mg/ml má objem atipamezolu odpovídat objemu tohoto veterinárního léčivého přípravku podaného psovi, a to nezávisle na způsobu podání dexmedetomidinu.

Kočky: V případě předávkování, nebo pokud účinky dexmedetomidinu začnou být život ohrožující, je vhodným antagonistou atipamezol podaný intramuskulárně v dávce 5x vyšší než původní dávka dexmedetomidinu v mikrogramech/kg hm.

Při expozici trojnásobku maximální dávky dexmedetomidinu současně s 15 mg ketaminu/kg lze ke zvrácení účinku dexmedetomidinu podat podán atipamezol v doporučených dávkách. Při vysokých sérových koncentracích dexmedetomidinu nedochází k prohloubení sedace, i když analgetický účinek se stoupající dávkou roste. Objem dávky atipamezolu s koncentrací 5 mg/ml má odpovídat polovině objemu tohoto veterinárního léčivého přípravku, který byl kočce podán.

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

Psi:

Četnost	Nežádoucí účinek
Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bradykardie ¹ , bledé nebo cyanotické sliznice ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém.
Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit)	Změna krevního tlaku ³ , bradypnoe, hypotermie ⁴ , zvracení ⁴ , svalový třes ⁵ , zákal rohovky ⁶ .
Současné podání dexmedetomidinu s butorfanolem:	
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Arytmie ⁷
Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit)	Bradypnoe, tachypnoe, nepravidelné dýchání ⁸ , hypoxie. Svalové záškuby, třes nebo hrabání. Excitace, náhlé vzrušení, prodloužená sedace. Nadměrné slinění. Dávení, zvracení. Močení. Erytém.
Podání dexmedetomidinu jako premedikace:	
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Arytmie ⁹ .
Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit)	Arytmie ¹⁰ , bradypnoe, tachypnoe, zvracení.

¹ Na základě α_2 -adrenergní aktivity dexmedetomidinu.

² Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci.

³ Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

⁴ Může se objevit po 5-10 minutách po injekčním podání. Někteří psi a kočky mohou zvracet také během probouzení.

⁵ Může se objevit během sedace.

⁶ Může nastat, pokud oči během sedace zůstanou otevřené. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem (viz také bod Zvláštní upozornění: Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat).

⁷ Brady a tachyarytmie. Může se jednat o těžkou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně, zástavu nebo pauzu sinusového uzlu, stejně jako předčasné atriální, supraventrikulární a ventrikulární komplexy.

⁸ 20-30 s apnoe následovaná několika rychlými nádechy.

⁹ Předčasné supraventrikulární a ventrikulární komplexy, pauza sinusového uzlu a AV blokáda 3. stupně.

¹⁰ Byly popsány brady- a tachyarytmie, které zahrnovaly těžkou sinusovou bradykardii, AV blokádu 1. a 2. stupně a zástavu sinusového uzlu.

Kočky:

Četnost	Nežádoucí účinek
Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bradykardie ¹ , zvracení ² , bledé nebo cyanotické sliznice ³ .
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Plicní edém.
Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit)	Změna krevního tlaku ⁴ , bradypnoe, hypotermie ¹ , svalový třes ⁵ , zákal rohovky ⁶ .
Podání ketaminu 10 min po dexmedetomidinu:	
Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	AV blok.
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Hypoxie/snížená pulzní oxygenace ⁷ , hypotermie.
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat)	Apnoe
Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit)	Bradypnoe, nepravidelné dýchání, hypoventilace, zvracení, extrasystola, nervozita.
Podání dexmedetomidinu jako premedikace:	
Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Arytmie ^{8,9} .
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat)	Sinusová bradykardie ⁸ , sinusová arytmie ⁸ , supraventrikulární a uzlová arytmie, dávení.
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat)	AV blok 1. stupně ⁸ .
Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit)	Zvracení, bledé sliznice, hypotermie.

¹ Na základě α_2 -adrenergní aktivity dexmedetomidinu.

² Může se objevit po 5-10 minutách po injekčním podání. Někteří psi a kočky mohou zvracet také během probouzení.

³ Vzhledem k periferní vazokonstrikci a venózní desaturaci při normální arteriální oxygenaci.

⁴ Krevní tlak se zpočátku zvýší, následně klesne k normálu nebo níže.

⁵ Může se objevit během sedace.

⁶ Může nastat, pokud oči během sedace zůstanou otevřené. Oči chraňte vhodným očním lubrikantem (viz také bod Zvláštní upozornění: Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat).

⁷ Zvláště během prvních 15 minut anestezie.

⁸ Po intramuskulárním podání 40 mikrogramů/kg (s následným podáním ketaminu nebo propofolu).

⁹ Předčasné supraventrikulární komplexy, atriální bigeminie, sinusové pauzy, AV blokáda 2. stupně, únikové stahy/rytmy.

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Psi: intravenózní nebo intramuskulární podání.

Kočky: intramuskulární podání.

Přípravek není určen k opakovanému injekčnímu podání. Živou hmotnost je třeba stanovit co nej- přesněji, aby byla zajištěna správná dávka.

Dávkování: doporučují se tyto dávky:

Psi: Určení dávky dexmedetomidinu je založeno na velikosti tělesného povrchu:

Intravenózně: až 375 mikrogramů/metr čtvereční povrchu těla.

Intramuskulárně: až 500 mikrogramů/metr čtvereční povrchu těla.

Při podání současně s butorfanolem (0,1 mg/kg) k navození hluboké sedace a analgezie je intramus- kulární dávka dexmedetomidinu 300 mikrogra- mů/metr čtvereční tělesného povrchu. Premedikační dávka dexmedetomidinu je 125-375 mikrogramů/ metr čtvereční tělesného povrchu, podaná 20 minut před zahájením výkonů, vyžadujících anestezii. Dávku je třeba přizpůsobit typu a délce chirur- gického výkonu a temperamentu pacienta. Současné podání dexmedetomidinu a butorfanolu vyvolává sedativní a analgetické účinky nastupující nejpozději za 15 minut po podání. Maximálního sedativního a analgetického účinku je dosaženo za 30 minut

od podání. Sedace trvá nejméně 120 minut od podání, analgezie nejméně 90 minut od podání. Ke spontánnímu zotavení dojde do 3 hodin. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního přípravku a inhalačního anestetika k udržení anestezie. V klinické studii potřebné množství propofolu kleslo o 30 % a thiopentalu o 60 %. Všechna anestetika používaná k navození nebo udržení anestezie by se měla podávat do dosažení účinku. V klinické studii přispěl dexmedetomidin k pooperační analgezii trvající 0,5-4 hodiny. Její trvání je však závislé na mnoha faktorech; další analgezii lze podávat podle klinického posouzení. Odpovídající dávky podle živé hmotnosti jsou popsány v následujících tabulkách. K zajištění přesných dávek u malých objemů se doporučuje používat vhodně kalibrované injekční stříkačky.

Hm. psa (kg)	Dexmedetomidin 125 µg/m ² (µg/kg) (ml)		Dexmedetomidin 375 µg/m ² (µg/kg) (ml)		Dexmedetomidin 500 µg/m ² (µg/kg) (ml)	
2-3	9,4	0,04	28,1	0,12	40	0,15
3-4	8,3	0,05	25	0,17	35	0,2
4-5	7,7	0,07	23	0,2	30	0,3
5-10	6,5	0,1	19,6	0,29	25	0,4
10-13	5,6	0,13	16,8	0,38	23	0,5
13-15	5,2	0,15	15,7	0,44	21	0,6
15-20	4,9	0,17	14,6	0,51	20	0,7
20-25	4,5	0,2	13,4	0,6	18	0,8
25-30	4,2	0,23	12,6	0,69	17	0,9
30-33	4	0,25	12	0,75	16	1,0
33-37	3,9	0,27	11,6	0,81	15	1,1
37-45	3,7	0,3	11	0,9	14,5	1,2
45-50	3,5	0,33	10,5	0,99	14	1,3
50-55	3,4	0,35	10,1	1,06	13,5	1,4
55-60	3,3	0,38	9,8	1,13	13	1,5
60-65	3,2	0,4	9,5	1,19	12,8	1,6
65-70	3,1	0,42	9,3	1,26	12,5	1,7
70-80	3	0,45	9	1,35	12,3	1,8
>80	2,9	0,47	8,7	1,42	12	1,9

Zajištění hluboké sedace a analgezie s butorfanolem		
Hmotnost psa (kg)	Dexmedetomidin 300 µg/m ² intramuskulárně (µg/kg) (ml)	
2-3	24	0,12
3-4	23	0,16
4-5	22,2	0,2
5-10	16,7	0,25
10-13	13	0,3
13-15	12,5	0,35
15-20	11,4	0,4
20-25	11,1	0,5
25-30	10	0,55
30-33	9,5	0,6
33-37	9,3	0,65
37-45	8,5	0,7
45-50	8,4	0,8
50-55	8,1	0,85
55-60	7,8	0,9
60-65	7,6	0,95
65-70	7,4	1
70-80	7,3	1,1
>80	7	1,2

Kočky: Dávkování pro kočky při použití před neinvazivními, mírně až středně bolestivými zákroky vyžadujícími zklidnění, sedaci a analgezii je 40 mikrogramů dexmedetomidin-hydrochloridu /kg ž. hm., což odpovídá objemu 0,08 ml přípravku/kg ž.hm. K premedikaci koček se používá stejná dávka dexmedetomidinu. Premedikace dexmedetomidinem výrazně sníží dávku potřebného indukčního přípravku a inhalačního anestetika k udržení anestezie. V klinických studiích se požadavky na propofol snížily o 50 %. Všechna anestetika používaná k navození nebo udržení anestezie by se měla podávat do dosažení účinku. Anestezie může být navozena 10 minut po premedikaci intramuskulárním podáním ketaminu v cílové dávce 5 mg/kg ž.hm. nebo intravenózně podaným propofolem. Dávkování pro kočky je popsáno v následující tabulce.

Hmotnost kočky (kg)	Dexmedetomidin 40 µg/kg intramuskulárně (µg/kg) (ml)	
1-2	40	0,1
2-3	40	0,2
3-4	40	0,3
4-6	40	0,4
6-7	40	0,5
7-8	40	0,6
8-10	40	0,7

Očekávaného sedativního a analgetického účinku je dosaženo do 15 minut od podání a účinek trvá asi 60 minut. Sedaci lze zvrátit atipamezolem. Atipamezol se nemá podávat dříve než 30 minut po podání ketaminu.

9. Informace o správném podávání

Zátka lze propíchnout max. 30x.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

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 etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/063/23-C

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 5 ml, 10 ml nebo 20 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 2023

Podrobné informace o 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.uskvlbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31(0)348 416945

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

Sevaron Poradenství s.r.o.

Palackého třída 163a, 61200, Brno

Czech Republic

www.sevaron.cz

info@sevaron.cz

+420 774 303 077

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot, ovce, prasata a kura domácího 96/064/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot, ovce, prasata a kura domácího

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Sulfadiazinum 500 mg,

odpovídá sulfadiazinum natrium 543,9 mg

Trimethoprimum 100 mg

Téměř bílý až světle béžový prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (neruminující telata), ovce (neruminující jehňata), prasata a kura domácí.

4. Indikace pro použití

Skot (neruminující telata) a ovce (neruminující jehňata): Léčba a metafylaxe respiračních infekcí vyvolaných *Mannheimia haemolytica* nebo *Pasteurella multocida* a infekcí vyvolaných *Escherichia coli*. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být ve skupině zvířat potvrzena přítomnost onemocnění.

Prasata: Léčba a metafylaxe respiračních infekcí vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae* nebo *Pasteurella multocida* a infekcí vyvolaných *Streptococcus suis* nebo *Escherichia coli*. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být ve skupině zvířat potvrzena přítomnost onemocnění.

Kura domácí: Léčba a metafylaxe kolibacilózy vyvolané *Escherichia coli*. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v hejnu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u ruminujících zvířat. Nepoužívat u zvířat se závažným onemocněním jater nebo ledvin, oligurií nebo anurií. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Těžce nemocná zvířata mohou mít snížený apetit a příjem vody. V případě potřeby je třeba upravit koncentraci veterinárního léčivého přípravku v pitné vodě tak, aby byl zajištěn příjem doporučené dávky. Prasata, skot (neruminující telata) a ovce (neruminující jehňata): v důsledku nemoci může dojít ke změně příjmu medikované vody zvířaty. V případě nedostatečného příjmu vody by měla být zvířata ošetřena parenterálně, a to s využitím vhodného injekčního veterinárního léčivého přípravku předepsaného veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) v citlivosti bakterií na potencionálně sulfonamidy se může vyskytnout rezistence bakterií v jednotlivých zemích, a dokonce i na jednotlivých farmách lišit, a proto se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a test citlivosti. Toto je obzvláště důležité zejména u infekcí vyvolaných bakterií *E. coli*, kde je pozorováno vysoké procento rezistence. 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 lokální/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku odchýlně od pokynů uvedených v této příbalové informaci

může zvýšit výskyt bakterií rezistentních k sulfadiazinu a trimethoprimu a může také snížit účinnost kombinací trimethoprimu s jinými sulfonamidy z důvodu možnosti vzniku zkřížené rezistence. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Aby se zabránilo zhoršení stavu ledvin v důsledku krystalurie během léčby, je třeba zajistit, aby zvíře dostávalo dostatečné množství pitné vody. Tato antimikrobiální kombinace by měla být použita pouze v případech, kdy diagnostické testy ukázaly potřebu současného podání obou léčivých látek.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje sulfadiazin, trimethoprim a polysorbát 80, které mohou u některých lidí vyvolat alergické reakce. Přecitlivělost na sulfonamidy může vést ke zkříženým reakcím s jinými antibiotiky. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na sulfonamidy, trimethoprim nebo polysorbát by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při přípravě a podávání se vyhněte kontaktu s kůží a očima. Používejte osobní ochranné prostředky sestávající z nepropustných (latexových nebo nitrilových) rukavic (v souladu se směrnici 89/686/EHS a normou EN374), ochranné masky, ochrany očí a vhodného ochranného oděvu. Při náhodném zasažení očí nebo kůže omyjte zasažené místo velkým množstvím vody, a pokud se objeví kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý v případě požití. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Neuplatňuje se.

Březost, laktace nebo snáška: Nepoužívejte v průběhu březosti, laktace nebo snášky. Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly teratogenní a fetotoxický účinek.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávejte současně s kokcidostatiky nebo veterinárními léčivými přípravky obsahujícími sulfonamidy. Nekombinujte s PABA (kyselina paraaminobenzoová). Sulfamidy potencují účinek antikoagulancií.

Předávkování: Předávkování sulfonamidy způsobuje renální toxicitu. V takovém případě musí být podávání veterinárního léčivého přípravku ukončeno.

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

Hlavní inkompatibility: Nepřidávejte do pitné vody ošetřené chlornanem sodným v koncentraci 5 ppm. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

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

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

Reakce přecitlivělosti.

Skot (neruminující telata), ovce (neruminující jehňata) a prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

Reakce přecitlivělosti.

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

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

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 / mléce (mléčné náhražce)

Skot (neruminující telata) a ovce (neruminující jehňata): 12,5 mg sulfadiazinu a 2,5 mg trimethoprimu na kg živé hmotnosti (což odpovídá 25 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti) každých 12 hodin po dobu 4 až 7 po sobě jdoucích dnů, které se rozpustí v mléčné náhražce.

Prasata: 25 mg sulfadiazinu a 5 mg trimethoprimu na kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 50 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti denně) po dobu 4 až 7 po sobě jdoucích dnů, které se rozpustí v pitné vodě.

Kur domácí: 25 mg sulfadiazinu a 5 mg trimethoprimu na kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 50 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti denně) po dobu 4 až 7 po sobě jdoucích dnů, které se rozpustí v pitné vodě.

Pokyny pro přípravu roztoků veterinárního léčivého přípravku: Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování by měla být odpovídajícím způsobem upravena koncentrace sulfadiazinu a trimethoprimu. 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:

$$\begin{array}{l} \text{mg} \\ \text{veterinárního} \\ \text{léčivého} \\ \text{přípravku/kg} \\ \text{živé hm./den} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{průměrná živá} \\ \text{hmotnost (kg)} \\ \text{ošetřovaných} \\ \text{zvířat} \end{array} = \begin{array}{l} \text{mg vet.} \\ \text{léčivého} \\ \text{přípravku na} \\ \text{litr pitné vody} \\ \text{/ mléčné} \\ \text{náhražky} \end{array}$$

průměrný denní příjem vody (l/zvíře)

9. Informace o správném podávání

Roztok připravte s čerstvou vodou z vodovodu (nebo mléčnou náhražkou u skotu (neruminujících telat)) bezprostředně před použitím. Mléčná náhražka by měla být připravena před přidáním veterinárního léčivého přípravku. Roztok intenzivně míchejte po dobu 5 minut. Medikovaná mléčná náhražka by měla být spotřebována ihned po přípravě. Během léčby je třeba v častých intervalech sledovat příjem vody. Medikovaná pitná voda by měla být po dobu léčby jediným zdrojem pitné vody. Veškerou medikovanou pitnou vodu, která nebude spotřebována do 24 hodin, je třeba zlikvidovat. Po skončení léčby je třeba řádně vyčistit vodovodní systém, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky. Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku je 1 g/l. Během rozpouštění je nutné roztok míchat nejméně 2 minuty. Je třeba vizuálně zkontrolovat, zda se přípravek v roztoku zcela rozpustil. U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody u léčených zvířat.

10. Ochranné lhůty

Skot (neruminující telata): Maso: 12 dní.
Ovce (neruminující jeřhata): Maso: 12 dní.
Prasata: Maso: 12 dní.
Kur domácí: Maso: 12 dní.
Nepoužívat u nosnic snášejších nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíců. Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin. Doba použitelnosti po rozpuštění v mléčné náhražce podle návodu: 1 hodina.

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

96/064/23-C

100 g sáček a 1 kg uzavíratelný sáček s obdélníkovým dnem z polyethylen-/hliníkovo-polyethylentereftalátového laminátu. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 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

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera
Bulharsko

17. Další informace

Trimethoprim je perzistentní v půdě.

ProtecTix 40 mg/200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg
96/065/23-C

ProtecTix 100 mg/500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 4 kg do 10 kg
96/066/23-C

**ProtecTix 250 mg/1250 mg roztok
pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
nad 10 kg do 25 kg
96/067/23-C**

**ProtecTix 400 mg/2000 mg roztok
pro nakapání na kůži - spot-on pro psy
nad 25 kg do 40 kg
96/068/23-C**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

ProtecTix 100 mg/500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 4 kg do 10 kg.

ProtecTix 250 mg/1250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 10 kg do 25 kg.

ProtecTix 400 mg/2000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg do 40 kg.

2. Složení

Každá bílá pipeta obsahuje:

Léčivé látky			
	Množství (ml)	Imidaclopridum (mg)	Permethrinum (mg)
ProtecTix do 4 kg	0,4	40,0	200,0
ProtecTix > 4 kg až 10 kg	1,0	100,0	500,0
ProtecTix > 10 kg až 25 kg	2,5	250,0	1250,0
ProtecTix > 25 kg až 40 kg	4,0	400,0	2000,0
Pomocné látky			
	Množství (ml)	Butylhydroxytoluen (mg)	Methylpyrrolidon (mg)
ProtecTix do 4 kg	0,4	0,4	187
ProtecTix > 4 kg až 10 kg	1,0	1,0	468
ProtecTix > 10 kg až 25 kg	2,5	2,5	1170
ProtecTix > 25 kg až 40 kg	4,0	4,0	1872

Čirý nažloutlý roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*). Blechy na psech jsou usmrceny během jednoho dne po ošetření. Jedno ošetření zabraňuje napadení blechami po dobu čtyř týdnů. Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást strategie léčby bleší

alergické dermatitidy. Veterinární léčivý přípravek má perzistentní akaricidní a repelentní účinek proti napadení klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu čtyř týdnů a *Dermacentor reticulatus* po dobu tří týdnů). Odpuzováním a usmrcováním přenašeče *Rhipicephalus sanguineus* snižuje veterinární léčivý přípravek pravděpodobnost přenosu patogenu *Ehrlichia canis* a tím snižuje riziko onemocnění psů ehrlichiozou. Studie ukázaly, že snížení rizika začíná již tři dny po podání veterinárního léčivého přípravku a trvá po dobu 4 týdnů. Klíšťata, která již na psovi jsou, nemusí být do dvou dnů po ošetření usmrcena a mohou zůstat prisátá a viditelná. Proto se doporučuje klíšťata, která jsou již přítomna na psovi, odstranit, aby se předešlo přichycení a sání krve.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

Jedno ošetření poskytuje repelentní účinek proti:

- flebotomům (*Phlebotomus papatasi* po dobu dvou týdnů a *Phlebotomus perniciosus* po dobu tří týdnů),
- komárům (*Aedes aegypti* po dobu dvou týdnů a *Culex pipiens* po dobu čtyř týdnů),
- bodalkám stájovým (*Stomoxys calcitrans*) po dobu čtyř týdnů.

Snížení rizika infekce *Leishmania infantum* prostřednictvím přenosu flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu až tří týdnů. Účinek je nepřímý díky působení veterinárního léčivého přípravku proti přenašeči.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u štěňat mladších 7 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 1,5 kg. Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na účinné látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte u koček. Permethrin je pro kočky nebezpečný.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Může dojít k prisátí jednotlivých klíšťat nebo bodnutí jednotlivými flebotomy nebo komáry. Z tohoto důvodu nelze při nepříznivých podmínkách zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění těmito parazity. Ošetření se doporučuje provést nejméně 3 dny před očekávanou expozicí *E. canis*. Pokud jde o *E. canis*, studie prokázaly snížení rizika ehrlichiozy psů u psů vystavených klíšťatům *Rhipicephalus sanguineus* infikovaným *E. canis* od 3 dnů po podání veterinárního léčivého přípravku a přetrvávání po dobu 4 týdnů. Okamžitá ochrana proti bodnutí flebotomy není doložena. Psi ošetření za účelem snížení rizika infekce *Leishmania infantum* prostřednictvím přenosu flebotomy *P. perniciosus* mají být během prvních 24 hodin po prvním ošetření drženi v chráněném prostředí. Aby se omezilo opětovné napadení novými blechami, doporučuje se ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní zvířata žijící ve stejné domácnosti mají být rovněž ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Aby se

snížil výskyt blech v prostředí, doporučuje se doplnující použití vhodného prostředku proti dospělým a jejich vývojovým stádiím v prostředí. Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete. Nicméně je nutno se vyhnout dlouhému, intenzivnímu kontaktu s vodou. V případech častého působení vody může být snížen perzistentní účinek. V těchto případech neopakujte podání častěji než jednou týdně. Pokud pes potřebuje umytí šamponem, mělo by se to provést před podáním veterinárního léčivého přípravku nebo alespoň 2 týdny po podání k zajištění optimální účinnosti veterinárního léčivého přípravku. 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 má být založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje pro každé zvíře. Rezistence vůči permethrinu byla zaznamenána u blech, klíšťat (*Rhipicephalus sanguineus*), u bodalky stájové (*Stomoxys calcitrans*), komárů (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) a flebotomů (*P. papatasi*). Při použití tohoto přípravku mají být zohledněny místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se dále pomocí vhodné diagnostické metody vyšetřit případy podezření na rezistenci. Potvrzená rezistence má být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů: Zamezte kontaktu obsahu pipety s očima nebo dutinou ústní léčených psů. Je třeba dbát na správné podávání veterinárního léčivého přípravku, zejména je třeba zabránit perorálnímu příjmu v důsledku olizování místa podání ošetřenými nebo zvířaty, která jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívejte u koček: Tento veterinární léčivý přípravek je pro kočky extrémně jedovatý a může být smrtelný vzhledem k specifické fyziologii koček, které nejsou schopny metabolizovat některé sloučeniny včetně permethrinu. Aby se zabránilo náhodnému kontaktu koček s veterinárním léčivým přípravkem, udržujte po ošetření ošetřené psy mimo dosah koček, dokud místo podání nezaschne. Je důležité zajistit, aby se kočky nedostaly do kontaktu s místem podání u psa, který byl tímto veterinárním léčivým přípravkem ošetřen. Pokud k tomu dojde, okamžitě vyhledejte veterinárního lékaře. Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a opakované používání ektoparazitik ze stejné skupiny vést ke vzniku rezistence. Před použitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených psů se poraďte s veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou kožní citlivostí mohou být na tento veterinární léčivý

přípravek obzvláště citlivé. Převažujícími klinickými příznaky, které se mohou ve velmi vzácných případech projevit, jsou přechodné smyslové podráždění kůže jako brnění, pocit pálení nebo necitlivost. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilmním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Těhotné ženy a ženy, u nichž existuje podezření, že by mohly být těhotné, by se měly vyhnout kontaktu s ošetřeným zvířetem po dobu 12 hodin po aplikaci přípravku. S ošetřenými zvířaty nemanipulujte alespoň 12 hodin po aplikování přípravku. Doporučuje se proto provést ošetření zvířete večer. Nedovolte ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi. Aby se zabránilo přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipety v původním obalu až do doby, kdy budou připraveny k použití a použité pipety ihned zlikvidujte. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží, očima nebo ústy. Během aplikace nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití si důkladně umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění pokožky okamžitě omyjte mýdlem a vodou. Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do očí, je třeba je důkladně vypláchnout vodou. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékařů. Nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu lékařů. Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje, butylhydroxytoluen, který může způsobovat lokální kožní reakce (např. kožní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí: Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na vodní organismy, nedovolte ošetřeným psům vstupovat do vodních toků po dobu 48 hodin od ošetření.

Další opatření: Rozpouštědlo obsažené ve veterinárním léčivém přípravku může na některých materiálech, jako jsou kůže, tkaniny, plasty a ošetřené povrchy, způsobit skvrny. Dříve než umožníte kontakt s takovými materiály, nechte místo aplikace zaschnout.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla u psů během březosti, laktace nebo u zvířat určených k chovu stanovena. Laboratorní studie na králících a potkanech s pomocnou látkou N-methylpyrrolididem prokázaly fetotoxické účinky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování: Podání dávek odpovídajících pětinásobku terapeutické dávky u zdravých dospělých psů nebo štěňat nevyvolala žádné nežádoucí klinické

příznaky. Stejně je to i u štěňat, jejichž matka dostala trojnásobek terapeutické dávky veterinárního léčivého přípravku.

Hlavní inkompatibility: Vzhledem k absenci studií kompatibility se tento veterinární léčivý přípravek nesmí mísit s jinými veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Četnost	Nežádoucí účinek
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Svědění v místě podání, změna srsti v místě podání (např. mastná srst v místě aplikace), zvracení.
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Erytém v místě podání, zánět v místě podání, vypadávání srsti v místě podání, průjem.
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvýšená citlivost kůže (škrábání, tření) ¹ , letargie ¹ poruchy chování (nervozita, neklid, kňučení, převalování) ^{1, 2, 3} , poruchy trávicího traktu (hypersalivace, snížená chuť k jídlu) ^{1, 2, 3} , neurologické poruchy (např. abnormální pohyby, záškuby) ^{1, 2, 3} .

¹ obvykle samy vymizí, ² přechodné, ³ u psů citlivých na permethrin

Otrava po neúmyslném perorálním požití u psů je nepravděpodobná, ale ve velmi vzácných případech se může vyskytnout. V takovém případě se mohou objevit neurologické poruchy, jako je třes a letargie. Léčba by měla být symptomatická. Není známo žádné specifické antidotum. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Schéma dávkování a doporučená minimální dávka pro každou sílu přípravku ProtecTix spot-on:

Velikost psa	Přípravek, který se použije	Objem (ml)	Imidaklopid (mg/kg živé hmotnosti)	Permethrin (mg/kg živé hmotnosti)
≤ 4 kg	ProtecTix ≤ 4 kg	0,4	Minimálně 10	Minimálně 50
>4 kg ≤ 10 kg	ProtecTix > 4 kg a ≤ 10 kg	1,0	10 - 25	50 - 125

>10 kg ≤ 25 kg	ProtecTix > 10 kg a ≤ 25 kg	2,5	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	ProtecTix > 25 a ≤ 40 kg	4,0	10 - 16	50 - 80

Podání nakapáním na kůži - spot-on

9. Informace o správném podávání

Pro psy nad 1,5 kg do 10 kg: Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu ve vzpřímené poloze a odšroubujte uzávěr. Rozdělte srst mezi lopatkami, až se objeví kůže. Přiložte špičku pipety na kůži a několikrát ji silně stiskněte, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži.



Pro psy nad 10 kg do 40 kg: Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu ve vzpřímené poloze a odšroubujte uzávěr. Začněte od ramene psa, rozhrňte srst a vytlačte obsah pipety na čtyřech místech podél hřbetu psa a skončete u kořene ocasu. Na žádné místo neaplikujte nadměrné množství roztoku, které by mohlo způsobit, že část roztoku stéká ze strany psa.



Pro všechny psy: Podávejte na nepoškozenou kůži.

Zvířata se mají před ošetřením přesně zvážit. Aby se omezilo opětovné napadení novými blechami, doporučuje se ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být rovněž ošetřena vhodným přípravkem. K dalšímu snížení výskytu blech v prostředí se doporučuje doplňující použití vhodného prostředku proti dospělcům a jejich vývojovým stádiím v prostředí. V případě napadení všenkami se doporučuje další veterinární vyšetření 30 dní po ošetření, protože některá zvířata mohou vyžadovat druhé ošetření. Aby byl pes chráněn po celé období výskytu flebotomů, je třeba v léčbě důsledně pokračovat po celé období.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte pipety v původním obalu, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veteri-

nární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože permethrin a imidakloprid 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 nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Platí pro balení 12 a 24 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Platí pro balení 1, 2, 3, 4, 6 pipet: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/065/23-C, 96/066/23-C, 96/067/23-C, 96/068/23-C

Balení obsahující 1, 2, 3, 4, 6, 12 a 24 jednodávkových pipet, balených jednotlivě v sáčku odolném proti otevření dětmi. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 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

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte

Nizozemsko

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

Česká republika

IC 25678248

Revoluční 1381/ III, Poděbrady

Tel: +420 325 611 650

E-mail: info@beaphar.cz

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

Trilotab 10 mg žvýkací tablety pro psy 96/069/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Trilotab 10 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Trilostanum 10 mg

Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba hypofyzárního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat s primárním onemocněním jater a případně i s renální insuficiencí. Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je nezbytná. Není-li zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena. Může být nezbytné provést zvýšení dávky. Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Po léčbě trilostanem nemusí dojít ke snížení tohoto rizika.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových

druhů zvířat: Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10-15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož je v těchto případech přípravek kontraindikován. Následně by měl být prováděn pečlivý monitoring během léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům, močovině a kreatininu. Specifický monitoring vyžaduje současná přítomnost hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes v minulosti léčen mitotaniem, jeho funkce nadledvin bude snížena. Zkušenosti z této oblasti naznačují, že mezi vysazením mitotanu a zavedením trilostanu by měl uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se provádět pečlivý monitoring funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější. Přípravek by se měl používat s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít

k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Měl by být prováděn pravidelný monitoring. Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití přípravku může způsobit gastrointestinální obtíže, jako je nevolnost a zvracení. Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, nepoužité části tablet vložte zpět do blistru a krabičky a pečlivě je uschovejte mimo dosah dětí. Nepoužité části tablet použijte při následující dávce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo krabičku lékaři. Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem. Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem. Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. V případě kontaktu přípravku s očima nebo kůží je omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z precitlivělosti. Lidé se známou precitlivělostí na trilostan by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost: Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že se hyperadrenokorticismus vyskytuje především u starších psů, mnozí z nich dostávají souběžnou medikaci. Během klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce. Pokud se trilostan podává současně s diuretiky šetřícími draslík nebo ACE inhibitory, je třeba vzít v úvahu riziko vzniku hyperkalémie. Vzhledem k tomu, že bylo u psů při současné léčbě trilostanem a ACE inhibitory hlášeno několik případů úhynu (včetně náhlého úhynu), měl by veterinární lékař souběžné použití těchto léků posoudit z hlediska poměru rizika a přínosu.

Předávkování: Letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky a kolaps jsou možnými příznaky hypoadrenokorticismu a mohou naznačovat předávkování. Zvířata s hyperadrenokorticismem mohou uhynout v případě, že jsou jim podávány dávky vyšší než 36 mg trilostanu/kg. Při podezření na předávkování se poraďte s veterinárním lékařem. Na trilostan neexistuje žádné specifické antidotum. Dojde-li k předávkování,

měla by být léčba přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpůrná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní terapie. V případě akutního předávkování je vhodné vyvolat zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí. V případě, že předávkování způsobí hypoadrenokorticismus (jeho příznaky), symptomy obvykle rychle ustoupí po ukončení léčby. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

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

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi.

Četnost	Nežádoucí účinek
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Ataxie, svalový třes Hypersalivace, nadýmání Obecná kožní reakce
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Poruchy nadledvin, hypoadrenokorticismus ^{1,2} a Addisonova choroba ³ , náhlý úhyn, letargie ⁴ , nechutenství ⁴ , zvracení ⁴ , průjem ⁴ .

¹ Příznaky spojené s iatrogením hypoadrenokorticismem, včetně slabosti, letargie, nechutenství, zvracení a průjem (zejména není-li prováděn dostatečný monitoring, viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“). Příznaky jsou zpravidla reverzibilní po různé dlouhé době po vysazení léčby).

² možný důsledek nekrózy nadledvin

³ Akutní addisonská krize (kolaps) (viz bod „Zvláštní upozornění“ v části předávkování).

⁴ při absenci důkazů o hypoadrenokorticismu.

Syndrom z vysazení kortikosteroidů nebo hypokortizolemii je třeba odlišit od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů. Léčbou přípravkem může dojít k odhalení subklinické renální dysfunkce. Léčba může v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů odhalit artritidu. 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 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Podávejte jednou denně s krmivem. Počáteční léčebná dávka je přibližně 2 mg trilostanu / kg živé hmotnosti, na základě dostupných kombinací velikostí (dělení) tablet. Tato síla tablet proto není vhodná pro psy s hmotností nižší než 1,25 kg. Veterinární lékař by měl dávku titrovat podle individuální odpovědi podle výsledků monitoringu (viz níže). Je-li nutné dávku zvýšit, použijte kombinace velikostí (dělení) tablet k pomalému zvyšování dávky podávané jednou denně. Široká škála velikostí dělitelných tablet umožňuje optimální dávkování pro každého psa. Veterinární lékař by měl předepsat nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků. Pokud se příznaky nepodaří dostatečně potlačit na celých 24 hodin mezi jednotlivými dávkami, měl by veterinární lékař zvážit zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělit ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku. U malého počtu zvířat mohou být zapotřebí dávky výrazně přesahující 10 mg na kg živé hmotnosti za den. V těchto situacích by měl veterinární lékař, který přípravek předepisuje, provádět odpovídající dodatečný monitoring.

Monitoring: Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba, aby veterinární lékař odebral vzorky na biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, a to před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech a nakonec každé 3 měsíce. Aby bylo možné výsledky přesně interpretovat, je nutné provádět ACTH stimulační test 4–6 hodin po podání přípravku. Je vhodnější podávat přípravek ráno, protože to umožní vašemu veterinárnímu lékaři provést kontrolní testy za 4–6 hodin po podání. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje onemocnění. V případě, že během monitoringu nedojde u ACTH stimulačního testu ke stimulaci, měla by být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. Veterinární lékař by měl ACTH stimulační test zopakovat po dalších 14 dnech. Pokud opět nedojde ke stimulaci, veterinární lékař by měl léčbu přerušit, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu znovu neobjeví. Veterinární lékař by měl ACTH stimulační test zopakovat za měsíc po opětovném zahájení léčby.

9. Informace o správném podávání

Nemíchejte tablety nebo části tablet do misky s granulovaným krmivem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

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. Zbylé nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

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

96/069/23-C

Blistry z hliníku-PVC / hliníku / oPA obsahující 10 tablet. Papírová krabička obsahující 3 blistry po 10 tabletách. Papírová krabička obsahující 10 blisterů po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 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:

CP- Pharma Handelsgesellschaft GmbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Německo

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

Chcete-li získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Virbac Czech Republic

GS PARTNERS S.R.O

Pocernicka 96

CZ-10803 Praha 10

Trilotab 30 mg žvýkácké tablety pro psy 96/070/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Trilotab 30 mg žvýkácké tablety pro psy

2. Složení

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Trilostanum 30 mg
Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba hypofyzárního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat s primárním onemocněním jater a případně i s renální insuficiencí. Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je nezbytná. Není-li zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena. Může být nezbytné provést zvýšení dávky. Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Po léčbě trilostanem nemusí dojít ke snížení tohoto rizika.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10-15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož je v těchto případech přípravek kontraindikován. Následně by měl být prováděn pečlivý monitoring během léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům, močovině a kreatininu. Specifický monitoring vyžaduje současná přítomnost hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes v minulosti léčen mitotanem, jeho funkce nadledvin bude snížena. Zkušenosti z této oblasti naznačují, že mezi vysazením mitotanu a zavedením trilostanu by měl uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje

se provádět pečlivý monitoring funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější. Přípravek by se měl používat s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Měl by být prováděn pravidelný monitoring. Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití přípravku může způsobit gastrointestinální obtíže, jako je nevolnost a zvracení. Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, nepoužité části tablet vložte zpět do blistru a krabičky a pečlivě je uschovejte mimo dosah dětí. Nepoužité části tablet použijte při následující dávce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo krabičku lékaři. Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem. Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem. Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. V případě kontaktu přípravku s očima nebo kůží je omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost: Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že se hyperadrenokorticismus vyskytuje především u starších psů, mnozí z nich dostávají souběžnou medikaci. Během klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce. Pokud se trilostan podává současně s diuretiky šetřícími draslík nebo ACE inhibitory, je třeba vzít v úvahu riziko vzniku hyperkalémie. Vzhledem k tomu, že bylo u psů při současné léčbě trilostanem a ACE inhibitory hlášeno několik případů úhynu (včetně náhlého úhynu), měl by veterinární lékař souběžné použití těchto léků posoudit z hlediska poměru rizika a přínosu.

Předávkování: Letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky a kolaps jsou možnými příznaky hypoadrenokorticismu a mohou naznačovat předávkování. Zvířata s hyperadrenokor-

ticismem mohou uhynout v případě, že jsou jim podávány dávky vyšší než 36 mg trilostanu/kg. Při podezření na předávkování se poraďte s veterinárním lékařem. Na trilostan neexistuje žádné specifické antidotum. Dojde-li k předávkování, měla by být léčba přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpůrná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní terapie. V případě akutního předávkování je vhodné vyvolat zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí. V případě, že předávkování způsobí hypoadrenokorticismus (jeho příznaky), symptomy obvykle rychle ustoupí po ukončení léčby. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

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

Hlavní inkompatibilit: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi.

Četnost	Nežádoucí účinek
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Ataxie, svalový třes Hypersalivace, nadýmání Obecná kožní reakce
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Poruchy nadledvin, hypoadrenokorticismus ^{1,2} a Addisonova choroba ³ , náhlý úhyn, letargie ⁴ , nechutenství ⁴ , zvracení ⁴ , průjem ⁴ .

¹ Příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, včetně slabosti, letargie, nechutenství, zvracení a průjmu (zejména není-li prováděn dostatečný monitoring, viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“). Příznaky jsou zpravidla reverzibilní po různě dlouhé době po vysazení léčby).

² možný důsledek nekrózy nadledvin

³ Akutní addisonská krize (kolaps) (viz bod „Zvláštní upozornění“ v části předávkování).

⁴ při absenci důkazů o hypoadrenokorticismu.

Syndrom z vysazení kortikosteroidů nebo hypokortizolemii je třeba odlišit od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů. Léčbou přípravkem může dojít k odhalení subklinické renální dysfunkce. Léčba může v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů odhalit artritidu. 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 držitelům rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů

uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Podávejte jednou denně s krmivem. Počáteční léčebná dávka je přibližně 2 mg trilostanu / kg živé hmotnosti, na základě dostupných kombinací velikostí (dělení) tablet. Tato síla tablet proto není vhodná pro psy s hmotností nižší než 3,75 kg. Veterinární lékař by měl dávku titrovat podle individuální odpovědi podle výsledků monitoringu (viz níže). Je-li nutné dávku zvýšit, použijte kombinace velikostí (dělení) tablet k pomalému zvyšování dávky podávané jednou denně. Široká škála velikostí dělitelných tablet umožňuje optimální dávkování pro každého psa. Veterinární lékař by měl předepsat nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků. Pokud se příznaky nepodaří dostatečně potlačit na celých 24 hodin mezi jednotlivými dávkami, měl by veterinární lékař zvážit zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělit ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku. U malého počtu zvířat mohou být zapotřebí dávky výrazně přesahující 10 mg na kg živé hmotnosti za den. V těchto situacích by měl veterinární lékař, který přípravek předepisuje, provádět odpovídající dodatečný monitoring. Monitoring: Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba, aby veterinární lékař odebral vzorky na biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, a to před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech a nakonec každé 3 měsíce. Aby bylo možné výsledky přesně interpretovat, je nutné provádět ACTH stimulační test 4–6 hodin po podání přípravku. Je vhodnější podávat přípravek ráno, protože to umožní vašemu veterinárnímu lékaři provést kontrolní testy za 4–6 hodin po podání. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje onemocnění. V případě, že během monitoringu nedojde u ACTH stimulačního testu ke stimulaci, měla by být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. Veterinární lékař by měl ACTH stimulační test zopakovat po dalších 14 dnech. Pokud opět nedojde ke stimulaci, veterinární lékař by měl léčbu přerušit, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu znovu neobjeví. Veterinární lékař by měl ACTH stimulační test zopakovat za měsíc po opětovném zahájení léčby.

9. Informace o správném podávání

Nemíchejte tablety nebo části tablet do misky s granulovaným krmivem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

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 krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Zbylé nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

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

96/070/23-C

Blistry z hliníku-PVC / hliníku / oPA obsahující 10 tablet. Papírová krabička obsahující 3 blistry po 10 tabletách. Papírová krabička obsahující 10 blistrů po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 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:

CP- Pharma Handelsgesellschaft GmbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky: Chcete-li získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte

prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Virbac Czech Republic

GS PARTNERS S.R.O

Pocernicka 96

CZ-10803 Praha 10

Tel: +420 267021258

pharmacovigilance@virbac.com

Trilotab 60 mg žvýkáci tablety pro psy 96/071/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Trilotab 60 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Trilostanum 60 mg
Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

K léčbě hypofyzárního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat s primárním onemocněním jater a případně i s renální insuficiencí. Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je nezbytná. Není-li zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena. Může být nezbytné provést zvýšení dávky. Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Po léčbě trilostanem nemusí dojít ke snížení tohoto rizika.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10-15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož je v těchto případech přípravek kontraindikován. Následně by měl být prováděn pečlivý monitoring během léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům,

močovině a kreatininu. Specifický monitoring vyžaduje současná přítomnost hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes v minulosti léčen mitotanem, jeho funkce nadledvin bude snížena. Zkušenosti z této oblasti naznačují, že mezi vysazením mitotanu a zavedením trilostanu by měl uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se provádět pečlivý monitoring funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější. Přípravek by se měl používat s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Měl by být prováděn pravidelný monitoring. Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití přípravku může způsobit gastrointestinální obtíže, jako je nevolnost a zvracení. Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, nepoužité části tablet vložte zpět do blistru a krabičky a pečlivě je uschovejte mimo dosah dětí. Nepoužité části tablet použijte při následující dávce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo krabičku lékaři. Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem. Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem. Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. V případě kontaktu přípravku s očima nebo kůží je omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost: Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že se hyperadrenokorticismus vyskytuje především u starších psů, mnozí z nich dostávají souběžnou medikaci. Během klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce. Pokud se trilostan podává současně s diuretiky šetřícími draslík nebo ACE inhibitory, je třeba vzít v úvahu riziko vzniku hyperkalémie. Vzhledem k tomu, že bylo u psů při současné léčbě trilostanem a ACE inhibitory hlášeno několik případů úhynu (včetně náhlého

úhynu), měl by veterinární lékař souběžné použití těchto léků posoudit z hlediska poměru rizika a přínosu.

Předávkování: Letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky a kolaps jsou možnými příznaky hypoadrenokorticismu a mohou naznačovat předávkování. Zvířata s hyperadrenokorticismem mohou uhynout v případě, že jsou jim podávány dávky vyšší než 36 mg trilostanu/kg. Při podezření na předávkování se poraďte s veterinárním lékařem. Na trilostan neexistuje žádné specifické antidotum. Dojde-li k předávkování, měla by být léčba přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpurná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní terapie. V případě akutního předávkování je vhodné vyvolat zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí. V případě, že předávkování způsobí hypoadrenokorticismus (jeho příznaky), symptomy obvykle rychle ustoupí po ukončení léčby. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

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

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi.

Četnost	Nežádoucí účinek
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Ataxie, svalový třes Hypersalivace, nadýmání Obecná kožní reakce
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Poruchy nadledvin, hypoadrenokorticismus ^{1,2} a Addisonova choroba ³ , náhlý úhyn, letargie ⁴ , nechutenství ⁴ , zvracení ⁴ , průjem ⁴ .

¹ Příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, včetně slabosti, letargie, nechutenství, zvracení a průjmu (zejména není-li prováděn dostatečný monitoring, viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“). Příznaky jsou zpravidla reverzibilní po různé dlouhé době po vysazení léčby).

² možný důsledek nekrózy nadledvin

³ Akutní addisonská krize (kolaps) (viz bod „Zvláštní upozornění“ v části předávkování).

⁴ při absenci důkazů o hypoadrenokorticismu.

Syndrom z vysazení kortikosteroidů nebo hypokortizolemii je třeba odlišit od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů. Léčbou přípravkem může dojít k odhalení subklinické renální dysfunkce. Léčba může v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů odhalit artritidu. 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 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Podávejte jednou denně s krmivem. Počáteční léčebná dávka je přibližně 2 mg trilostanu / kg živé hmotnosti, na základě dostupných kombinací velikostí (dělení) tablet. Tato síla tablet proto není vhodná pro psy s hmotností nižší než 7,5 kg. Veterinární lékař by měl dávku titrovat podle individuální odpovědi podle výsledků monitoringu (viz níže). Je-li nutné dávku zvýšit, použijte kombinace velikostí (dělení) tablet k pomalému zvyšování dávky podávané jednou denně. Široká škála velikostí dělitelných tablet umožňuje optimální dávkování pro každého psa. Veterinární lékař by měl předepsat nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků. Pokud se příznaky nepodaří dostatečně potlačit na celých 24 hodin mezi jednotlivými dávkami, měl by veterinární lékař zvážit zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělit ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku. U malého počtu zvířat mohou být zapotřebí dávky výrazně přesahující 10 mg na kg živé hmotnosti za den. V těchto situacích by měl veterinární lékař, který přípravek předepisuje, provádět odpovídající dodatečný monitoring.

Monitoring: Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba, aby veterinární lékař odebral vzorky na biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, a to před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech a nakonec každé 3 měsíce. Aby bylo možné výsledky přesně interpretovat, je nutné provádět ACTH stimulační test 4-6 hodin po podání přípravku. Je vhodnější podávat přípravek ráno, protože to umožní vašemu veterinárnímu lékaři provést kontrolní testy za 4-6 hodin po podání. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje onemocnění. V případě, že během monitoringu nedojde u ACTH stimulačního testu ke stimulaci, měla by být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. Veterinární lékař by měl ACTH stimulační test zopakovat po dalších 14 dnech. Pokud opět

nedojde ke stimulaci, veterinární lékař by měl léčbu přerušit, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu znovu neobjeví. Veterinární lékař by měl ACTH stimulační test zopakovat za měsíc po opětovném zahájení léčby.

9. Informace o správném podávání

Nemíchejte tablety nebo části tablet do misky s granulovaným krmivem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

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 krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Zbylé nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

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

96/071/23-C

Blistry z hliníku-PVC / hliníku / oPA obsahující 10 tablet. Papírová krabička obsahující 3 blistry po 10 tabletách. Papírová krabička obsahující 10 blistrů po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 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:

CP- Pharma Handelsgesellschaft GmbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Německo

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

Chcete-li získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Virbac Czech Republic
GS PARTNERS S.R.O
Pocernicka 96
CZ-10803 Praha 10
Tel: +420 267021258
pharmacovigilance@virbac.com

Trilotab 120 mg žvýkácké tablety pro psy
96/072/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Trilotab 120 mg žvýkácké tablety pro psy

2. Složení

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Trilostanum 120 mg
Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba hypofyzárního a adrenální hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat s primárním onemocněním jater a případně i s renální insuficiencí. Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je nezbytná. Není-li zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena. Může být nezbytné provést zvýšení dávky. Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Po léčbě trilostanem nemusí dojít ke snížení tohoto rizika.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10-15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické

procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož je v těchto případech přípravek kontraindikován. Následně by měl být prováděn pečlivý monitoring během léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům, močovině a kreatininu. Specifický monitoring vyžaduje současná přítomnost hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes v minulosti léčen mitotaniem, jeho funkce nadledvin bude snížena. Zkušenosti z této oblasti naznačují, že mezi vysazením mitotanu a zavedením trilostanu by měl uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se provádět pečlivý monitoring funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější. Přípravek by se měl používat s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Měl by být prováděn pravidelný monitoring. Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití přípravku může způsobit gastrointestinální obtíže, jako je nevolnost a zvracení. Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, nepoužité části tablet vložte zpět do blistru a krabičky a pečlivě je uschovejte mimo dosah dětí. Nepoužité části tablet použijte při následující dávce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo krabičku lékaři. Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem. Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem. Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. V případě kontaktu přípravku s očima nebo kůží je omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost: Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že se hyperadrenokorticismus vyskytuje především u starších psů, mnozí z nich dostávají souběžnou medikaci. Během klinických studií nebyly

pozorovány žádné interakce. Pokud se trilostan podává současně s diuretiky šetřícími draslík nebo ACE inhibitory, je třeba vzít v úvahu riziko vzniku hyperkalémie. Vzhledem k tomu, že bylo u psů při současné léčbě trilostanem a ACE inhibitory hlášeno několik případů úhynu (včetně náhlého úhynu), měl by veterinární lékař souběžné použití těchto léků posoudit z hlediska poměru rizika a přínosu.

Předávkování: Letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky a kolaps jsou možnými příznaky hypoadrenokorticismu a mohou naznačovat předávkování. Zvířata s hyperadrenokorticismem mohou uhynout v případě, že jsou jim podávány dávky vyšší než 36 mg trilostanu/kg. Při podezření na předávkování se poraďte s veterinárním lékařem. Na trilostan neexistuje žádné specifické antidotum. Dojde-li k předávkování, měla by být léčba přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpurná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalancce a infuzní terapie. V případě akutního předávkování je vhodné vyvolat zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí. V případě, že předávkování způsobí hypoadrenokorticismus (jeho příznaky), symptomy obvykle rychle ustoupí po ukončení léčby. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

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

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi.

Četnost	Nežádoucí účinek
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Ataxie, svalový třes Hypersalivace, nadýmání Obecná kožní reakce
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Poruchy nadledvin, hypoadrenokorticismus ^{1,2} a Addisonova choroba ³ , náhlý úhyn, letargie ⁴ , nechutenství ⁴ , zvracení ⁴ , průjem ⁴ .

¹ Příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, včetně slabosti, letargie, nechutenství, zvracení a průjmu (zejména není-li prováděn dostatečný monitoring, viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“. Příznaky jsou zpravidla reverzibilní po různě dlouhé době po vysazení léčby).

² možný důsledek nekrózy nadledvin

³ Akutní addisonská krize (kolaps) (viz bod „Zvláštní upozornění“ v části předávkování).

⁴ při absenci důkazů o hypoadrenokorticismu.

Syndrom z vysazení kortikosteroidů nebo hypokortizolemii je třeba odlišit od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů. Léčbou přípravkem může dojít k odhalení subklinické renální dysfunkce. Léčba může v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů odhalit artritidu. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Podávejte jednou denně s krmivem. Počáteční léčebná dávka je přibližně 2 mg trilostanu / kg živé hmotnosti, na základě dostupných kombinací velikostí (dělení) tablet. Tato síla tablet proto není vhodná pro psy s hmotností nižší než 15 kg. Veterinární lékař by měl dávku titrovat podle individuální odpovědi podle výsledků monitoringu (viz níže). Je-li nutné dávku zvýšit, použijte kombinace velikostí (dělení) tablet k pomalému zvyšování dávky podávané jednou denně. Široká škála velikostí dělitelných tablet umožňuje optimální dávkování pro každého psa. Veterinární lékař by měl předepsat nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků. Pokud se příznaky nepodaří dostatečně potlačit na celých 24 hodin mezi jednotlivými dávkami, měl by veterinární lékař zvážit zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělit ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku. U malého počtu zvířat mohou být zapotřebí dávky výrazně přesahující 10 mg na kg živé hmotnosti za den. V těchto situacích by měl veterinární lékař, který přípravek předepisuje, provádět odpovídající dodatečný monitoring.

Monitoring: Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba, aby veterinární lékař odebral vzorky na biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, a to před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech a nakonec každé 3 měsíce. Aby bylo možné výsledky přesně interpretovat, je nutné provádět ACTH stimulační test 4-6 hodin po podání přípravku. Je vhodnější podávat přípravek ráno, protože to umožní vašemu veterinárnímu lékaři provést kontrolní testy za 4-6 hodin po podání. V každém z výše uvedených

časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje onemocnění. V případě, že během monitoringu nedojde u ACTH stimulačního testu ke stimulaci, měla by být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. Veterinární lékař by měl ACTH stimulační test zopakovat po dalších 14 dnech. Pokud opět nedojde ke stimulaci, veterinární lékař by měl léčbu přerušit, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu znovu neobjeví. Veterinární lékař by měl ACTH stimulační test zopakovat za měsíc po opětovném zahájení léčby.

9. Informace o správném podávání

Nemíchejte tablety nebo části tablet do misky s granulovaným krmivem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Zbylé nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/072/23-C

Blistry z hliníku-PVC / hliníku / oPA obsahující 10 tablet. Papírová krabička obsahující 3 blistry po 10 tabletách. Papírová krabička obsahující 10 blistrů po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 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:

CP- Pharma Handelsgesellschaft GmbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Německo

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

Chcete-li získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Virbac Czech Republic
GS PARTNERS S.R.O
Pocernicka 96
CZ-10803 Praha 10
Tel: +420 267021258
pharmacovigilance@virbac.com

Trilotab 150 mg žvýkací tablety pro psy 96/073/23-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Trilotab 150 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Trilostanum 150 mg
Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba hypofyzárního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat s primárním onemocněním jater a případně i s renální insuficiencí. Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je nezbytná. Není-li zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena. Může být nezbytné provést zvýšení dávky. Veterinární lékaři by si měli

být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Po léčbě trilostanem nemusí dojít ke snížení tohoto rizika.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10-15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož je v těchto případech přípravek kontraindikován. Následně by měl být prováděn pečlivý monitoring během léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům, močovině a kreatininu. Specifický monitoring vyžaduje současná přítomnost hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes v minulosti léčen mitotanem, jeho funkce nadledvin bude snížena. Zkušenosti z této oblasti naznačují, že mezi vysazením mitotanu a zavedením trilostanu by měl uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se provádět pečlivý monitoring funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější. Přípravek by se měl používat s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Měl by být prováděn pravidelný monitoring. Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Náhodné požití přípravku může způsobit gastrointestinální obtíže, jako je nevolnost a zvracení. Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, nepoužité části tablet vložte zpět do blistru a krabičky a pečlivě je uschovejte mimo dosah dětí. Nepoužité části tablet použijte při následující dávce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo krabičku lékaři. Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem. Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem. Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. V případě kontaktu přípravku s očima nebo kůží je omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z precitlivělosti. Lidé se známou precitlivělostí na trilostan by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost: Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že se hyperadrenokorticismus vyskytuje především u starších psů, mnozí z nich dostávají souběžnou medikaci. Během klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce. Pokud se trilostan podává současně s diuretiky šetřícími draslík nebo ACE inhibitory, je třeba vzít v úvahu riziko vzniku hyperkalémie. Vzhledem k tomu, že bylo u psů při současné léčbě trilostanem a ACE inhibitory hlášeno několik případů úhynu (včetně náhlého úhynu), měl by veterinární lékař souběžné použití těchto léků posoudit z hlediska poměru rizika a přínosu.

Předávkování: Letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky a kolaps jsou možnými příznaky hypoadrenokorticismu a mohou naznačovat předávkování. Zvířata s hyperadrenokorticismem mohou uhynout v případě, že jsou jim podávány dávky vyšší než 36 mg trilostanu/kg. Při podezření na předávkování se poraďte s veterinárním lékařem. Na trilostan neexistuje žádné specifické antidotum. Dojde-li k předávkování, měla by být léčba přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpůrná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní terapie. V případě akutního předávkování je vhodné vyvolat zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí. V případě, že předávkování způsobí hypoadrenokorticismus (jeho příznaky), symptomy obvykle rychle ustoupí po ukončení léčby. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

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

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi.

Četnost	Nežádoucí účinek
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Ataxie, svalový třes Hypersalivace, nadýmání Obecná kožní reakce
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Poruchy nadledvin, hypoadrenokorticismus ^{1,2} a Addisonova choroba ³ , náhlý úhyn, letargie ⁴ , nechutenství ⁴ , zvracení ⁴ , průjem ⁴ .

¹ Příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, včetně slabosti, letargie, nechutenství, zvracení a průjmu (zejména není-li prováděn dostatečný monitoring, viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

Příznaky jsou zpravidla reverzibilní po různě dlouhé době po vysazení léčby).

² možný důsledek nekrózy nadledvin

³ Akutní addisonská krize (kolaps) (viz bod „Zvláštní upozornění“ v části předávkování).

⁴ při absenci důkazů o hypoadrenokorticismu.

Syndrom z vysazení kortikosteroidů nebo hypokortizolemii je třeba odlišit od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů. Léčbou přípravkem může dojít k odhalení subklinické renální dysfunkce. Léčba může v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů odhalit artritidu. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Podávejte jednou denně s krmivem. Počáteční léčebná dávka je přibližně 2 mg trilostanu / kg živé hmotnosti, na základě dostupných kombinací velikostí (dělení) tablet. Tato síla tablet proto není vhodná pro psy s hmotností nižší než 18,75 kg. Veterinární lékař by měl dávku titrovat podle individuální odpovědi podle výsledků monitoringu (viz níže). Je-li nutné dávku zvýšit, použijte kombinace velikostí (dělení) tablet k pomalému zvyšování dávky podávané jednou denně. Široká škála velikostí dělitelných tablet umožňuje optimální dávkování pro každého psa. Veterinární lékař by měl předepsat nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků. Pokud se příznaky nepodaří dostatečně potlačit na celých 24 hodin mezi jednotlivými dávkami, měl by veterinární lékař zvážit zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělit ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku. U malého počtu zvířat mohou být zapotřebí dávky výrazně přesahující 10 mg na kg živé hmotnosti za den. V těchto situacích by měl veterinární lékař, který přípravek předepisuje, provádět odpovídající dodatečný monitoring.

Monitoring: Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba, aby veterinární lékař odebral vzorky na biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, a to před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech a nakonec každé 3 měsíce. Aby bylo možné výsledky přesně

interpretovat, je nutné provádět ACTH stimulační test 4-6 hodin po podání přípravku. Je vhodnější podávat přípravek ráno, protože to umožní vašemu veterinárnímu lékaři provést kontrolní testy za 4-6 hodin po podání. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje onemocnění. V případě, že během monitoringu nedojde u ACTH stimulačního testu ke stimulaci, měla by být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. Veterinární lékař by měl ACTH stimulační test zopakovat po dalších 14 dnech. Pokud opět nedojde ke stimulaci, veterinární lékař by měl léčbu přerušit, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu znovu neobjeví. Veterinární lékař by měl ACTH stimulační test zopakovat za měsíc po opětovném zahájení léčby.

9. Informace o správném podávání

Nemíchejte tablety nebo části tablet do misky s granulovaným krmivem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

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. Zbylé nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

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

96/073/23-C

Blistry z hliníku-PVC / hliníku / oPA obsahující 10 tablet. Papírová krabička obsahující 3 blistry po 10 tabletách. Papírová krabička obsahující 10 blistrů po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 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:

CP- Pharma Handelsgesellschaft GmbH

Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Německo

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

Chcete-li získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Virbac Czech Republic

GS PARTNERS S.R.O

Pocernicka 96

CZ-10803 Praha 10

Tel: +420 267021258

pharmacovigilance@virbac.com

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/23

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/021/19-C

ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/076/15-C

DR: Jurox (Ireland) Limited, Irsko

Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/034/06-C

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

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

Aquaflor 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového

RČ: 98/040/13-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).

AviPro ND C131 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího a krůty

RČ: 97/045/07-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Biocan T injekční suspenze pro psy

RČ: 97/037/02-C

BioEquin FT, injekční suspenze pro koně

RČ: 97/094/15-C

CLOTEID 4 injekční suspenze

RČ: 97/197/91-C

FLUEQUIN T, injekční suspenze, pro koně

RČ: 97/003/04-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Bioestrovet 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/027/17/C

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

Aktualizace ASMF.

BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/045/00-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

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

Bovilis BVD injekční suspenze pro skot

RČ: 97/027/04-C

DR: Intervet International, Nizozemsko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Cepetor 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/006/07-C

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

RČ: 96/014/07-C

Revertor 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/051/07-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH,
Německo

Vypuštění místa výroby pro konečný přípravek.

CEVAC IBird lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/021/13-C

DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.,
Maďarsko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

CEVAC MASS L lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/019/16-C

DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.,
Maďarsko

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.

CEVAC® TRANSMUNE lyofilizát pro injekční suspenzi s rozpouštědlem pro kura domácího

RČ: 97/004/08-C

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

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.

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

RČ: 97/036/10-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.

Cyclopray 78,6 mg/g kožní sprej, suspenze pro prasata, ovce a skot

RČ: 96/069/16-C

DR: Eurovet Animal Health, 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.**Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/023/17-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.

Dehinel Plus Flavour tablety pro psy

RČ: 96/012/11-C

Dehinel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/013/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Zásadní změny v aktualizované verzi ASMF.

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

RČ: 96/042/16-C

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

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.

Equest Pramox perorální gel

RČ: 96/013/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Flunishot 50 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata

RČ: 96/082/19-C

DR: Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko

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

Fungiconazol 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/045/15-C

Fungiconazol 400 mg tablety pro psy

RČ: 96/046/15-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

Galastop 50 pg/ml perorální roztok

RČ: 96/099/04-C

DR: Céva Animal Health Slovakia s.r.o.,
Slovenská republika
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

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

RČ: 96/031/19-C

Pigfen 40 mg/g granule pro prasata

RČ: 96/036/16-C

Pigfen 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 96/017/17-C

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

RČ: 96/035/19-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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.

Huvacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata

RČ: 96/030/22-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Libromide 325 mg tablety pro psy

RČ: 96/028/12-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část – místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnitřního a vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky.

Mastijet Forte intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/055/01-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro účinnou látku.

Metrobactin 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/031/16-C

Metrobactin 500 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/032/16-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

Nobilis SG 9R lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/094/00-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.

Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/088/15-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem. Změny výrobního procesu nebo uchování účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu) v případě, že součástí schválené registrační dokumentace účinné látky není certifikát shody s Evropským lékopisem. Změny zkušebních mechanismů kontroly jakosti účinné látky: nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola nebo zkoušení šarží účinné látky.

Panacur 250 mg tablety

RČ: 96/226/94-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.

Parcox 5 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/020/06-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Rozsah u biologického/imunologického léčivého přípravku se zvětší/zmenší bez změny procesu.

Pergoquin 1 mg tablety pro koně

RČ: 96/071/19-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

PHEN-PRED 50/1,5 mg tableta

RČ: 96/100/00-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH,
Německo

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - změna druhu obalu nebo přidání nového obalu. Změna doby použitelnosti konečného přípravku - jiné změny.

Porcilis M Hyo ID ONCE injekční emulze pro prasata
RČ: 97/090/11-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Přidání MSD AH Danube Biotech GmbH, Krems, Austria jako místa výroby antigenu (včetně QC zkoušení). Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky. Navýšení max velikosti šarže na 10 000L pro *M. hyopneumoniae* antigen. Změny výrobního procesu účinné látky. Malá změna výroby antigenu. Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky. Vypuštění in-proces kontrolní zkoušky. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Vypuštění zkoušky inaktivace na bulku.

RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/051/18-C

DR: LABORATORIOS SYVA, S.A., Španělsko
Rozšíření schválených limitů podle IPC používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

SELECTAN 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/056/07-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko
Změny výrobního procesu účinné látky - malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.

Solacyl 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro krůty

RČ: 96/052/17-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko
Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Sputop 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži - spot-on

RČ: 96/069/02-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.

Thiamacare 10 mg/ml perorální roztok pro kočky

RČ: 96/031/20-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

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.

Tolfine 80 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/025/22-C

DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Změna specifikací uvedených v národním lékopisu členského státu, aby byly v souladu s Evropským lékopisem.

Wellicox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

RČ: 96/038/13-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie
Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

11/22

ALPHADERM Plus kožní roztok, sprej pro psy

RČ: 96/038/14-C

DR: Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Maďarsko
Změna zkoušek jakosti (přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

Amoxicillin Bioveta 150 mg/ml LA injekční suspenze

RČ: 96/085/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

AMOXID 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/101/04-C

DR: Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie
Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu pevné lékové formy pro konečný přípravek.

Apivar 500 mg amitrazum proužek do úlu včely medonosné

RČ: 96/024/18-C

DR: VETO PHARMA SAS, Francie
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

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

RČ: 97/076/18-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

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.

AVIFFA RTI lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/1077/97-C

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/868/95-C

EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

RČ: 97/026/98-C

GALLIMUNE 201 IBD+Reo injekční emulze

RČ: 97/093/00-C

GUMBORIFFA injekční emulze

RČ: 97/039/95-C

NEMOVAC lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/064/99-C

PNEUMODOG injekční suspenze

RČ: 97/440/92-C

RABISIN injekční suspenze

RČ: 97/242/92-C

TUR-3 injekční emulze pro krůty

RČ: 97/870/95-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Redakční změny v části 2 dokumentace: drobná úprava v popisu trypsinu.

AVIFFA RTI lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/1077/97-C

Bioral H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/398/95-C

BIORAL H120 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/029/16-C

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího,

RČ: 97/868/95-C

GALLIVAC IB88 NEO lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/006/16-C

Gallivac IBD S706 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/072/20-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Redakční změny v části 2 dokumentace: doplnění postupu při pozitivním PCR testu v rámci testování čistoty.

Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok

RČ: 96/377/92-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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.

Benadil 5 mg potahované tablety pro psy a kočky

RČ: 96/102/12-C

Benadil 20 mg potahované tablety pro psy

RČ: 96/103/12-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Bioestrovet 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/027/17-C

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/035/14-C

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

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.

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

RČ: 96/040/18-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se této části.

BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/045/00-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

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

Calfoset injekční roztok

RČ: 96/164/95-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

CANIGEN DHPPi Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 97/057/16-C

DR: Virbac, Francie

Změna v SPC, označení na obalu nebo příbalové informaci implementující výstup řízení nebo doporučení příslušného úřadu či Agentury, týkající se opatření k řízení farmakovigilančního rizika v souvislosti s veterinárními léčivými přípravky.

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

RČ: 96/022/23-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, GmbH,
Německo

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - jiné změny.

Ceftiomax 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/043/08-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

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

Ceftiosan 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

RČ: 96/085/11-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko
Zásadní změny v aktualizované verzi ASMF.

Centidox, 100%, Prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/024/11-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziproduct používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

CEVAC GUMBO L, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/077/03-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko
Nový výrobce materiálu, pro který se vyžaduje posouzení virové bezpečnosti a/nebo rizika TSE - přidání dalších výrobců bovinního séra.

Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/047/11-C

Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky

RČ: 96/042/13-C

Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/048/11-C

Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/049/11-C

DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

CLINDAMYCIN 75 mg tablety

RČ: 96/029/01-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH,
Německo

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

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

RČ: 96/084/12-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.

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

RČ: 96/019/06-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část – místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro biologické/immunologické léčivé přípravky nebo pro lékové formy vyráběné komplexními výrobními procesy. Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Coglapix injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/085/15-C

DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.,
Maďarsko

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.

Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky

RČ: 96/095/15-C

DR: Virbac SA, Francie

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

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

RČ: 96/062/20-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/231/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Přidání nového parametru do specifikace účinné látky spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

DOMOSSEDAN GEL 7,6 mg/ml orální gel

RČ: 96/058/09-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

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

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.

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

Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/008/09-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

Enroxil 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/676/95-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.

Entericolix, injekční emulze pro prasata

RČ: 97/008/16-C

DR: CZ Vaccines S.A.U., Španělsko

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

Enzaprost Bovis 12,5 mg/ injekční roztok pro skot

RČ: 96/003/21-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

Equest Pramox perorální gel

RČ: 96/013/06-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

Fludosol 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/013/23-C

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek.

Flunishot 50 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a prasata

RČ: 96/082/19-C

DR: Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko

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

GALCES PLUS tablety pro psy

RČ: 96/038/10-C

DR: Pharmagal s.r.o., Slovensko

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

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

RČ: 96/031/19-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Provedení změn souhrnu údajů o přípravku, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS injekční emulze

RČ: 97/137/04-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.

Hyogen injekční emulze

RČ: 97/052/15-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko
Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky. Kvantifikace antigenu ELISou. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. In-vitro potence test. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Přidání zkoušky na plněný objem. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Nová zkouška na paraffin oil. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku z 15 na 24 měsíců. Změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo v příbalové informaci z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů. Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Ingelvac Ery injekční emulze pro prasata

RČ: 97/022/21-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,
Německo

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

INTRAMAR DRY COW 600 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/026/21-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

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

RČ: 96/069/14-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - změna doby skladování meziproduktu nebo nerozplněné lékové formy (bulk). 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.

Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/001/17-C

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

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.

Metrovis 100 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/049/19-C

Metrovis 250 mg tablety pro psy a kočky

RČ: 96/050/19-C

Metrovis 750 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/19-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

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

Nobilis Reo injekční emulze pro kura domácího

RČ: 97/054/95-C

Nobivac Rabies injekční suspenze

RČ: 97/428/92-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.

NORODINE 40/200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/518/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku za účelem přesnějšího popisu, vzhledu přípravku. Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek za účelem souladu s Evropským lékopisem: aktualizace zkušební postupu, aby zohledňoval Evropský lékopis a aby se odstranil odkaz na zastaralou interní zkušební metodu a číslo zkušební metody.

Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/048/13-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna ve výrobním procesu.

Novamune koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro kura domácího

RČ: 97/054/18-C

Nextmune koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/050/20-C

Cevac MD HVT suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/103/16-C

Cevac MD Rispens koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/045/20-C

DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Maďarsko

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.

ORBENIN DC 500 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/255/91-C

ORBENIN Extra DC 600 mg intramamární suspenze

RČ: 96/257/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění: místa výroby pro účinnou látku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky.

ORBENIN DC 500 mg intramamární suspenze

RČ: 96/256/91-C

ORBENIN Extra DC 600 mg intramamární suspenze

RČ: 96/257/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činnidla používaného v procesu výroby účinné látky - jiné změny.

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy

RČ: 96/004/17-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

PHARMAVAC COLUMBI 2 injekční emulze - inaktivovaná olejová vakcína proti paramyxovirové a herpesvirové infekci holubů

RČ: 97/027/00-C

PHARMAVAC MXT. lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem - živá lyofilizovaná vakcína proti myxomatóze králíků

RČ: 97/029/00-C

PLEUROGAL injekční suspenze - inaktivovaná adsorbátová vakcína proti aktinobacilové pleuropneumonii a pasterelóze prasat

RČ: 97/024/05-C

DR: Pharmagal Bio 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.

PNEUMODOG injekční suspenze

RČ: 97/440/92-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.

PRACETAM 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/010/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Vypuštění výrobce odpovědného za uvolňování šarží.

PRAZIMEX 46,9 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/073/20-C

DR: Pharmagal Bio 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.

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

RČ: 96/030/20-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

ROTAGAL injekční emulze

RČ: 97/041/08/C

COLUMBA injekční emulze

RČ: 97/042/07-C

Castorex NEO injekční suspenze pro králíky

RČ: 97/026/20-C

PHARMAVAC PHA injekční emulze pro holuby

RČ: 97/055/18-C

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

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

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

RČ: 96/064/20-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Redakční změny příbalové informace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu.

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

RČ: 96/068/18-C

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

RČ: 96/069/18-C

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

RČ: 96/070/18-C

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

RČ: 96/071/18-C

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

RČ: 96/072/18-C

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

RČ: 96/073/18-C

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

RČ: 96/074/18-C

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

RČ: 96/075/18-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.

Solacyl 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro krůty

RČ: 96/052/17-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

Změna specifikace konečného přípravku mimo schválený rozsah limitů.

Solacyl 1000 mg/g prášek pro perorální roztok pro skot a prasata

RČ: 96/036/08-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

Změna mimo rozsah schválených specifikací u konečného přípravku.

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

RČ: 96/089/15-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

Spirovet 600 000 IU/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/104/12-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

Suiseng Coli / C injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/028/20-C

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

Přidání asociovaného podání se Suiseng Diff/A.

Suramox 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/054/02-C

SURAMOX 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/630/96-C

DR: Virbac SA, Francie

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

Synulox RTU injekční suspenze

RČ: 96/036/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

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

RČ: 96/023/11-C

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - změna druhu obalu nebo přidání nového obalu - pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

Tolfine 80 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/025/22-C

Ceftiocyl 50 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/052/10-C

DOLPAC tablety - střední pes

RČ: 96/049/07-C

DOLPAC tablety - velký pes

RČ: 96/050/07-C

Forcyl Swine 160 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/118/12-C

PRILIUM 75 mg prášek pro perorální roztok pro psy

RČ: 96/040/04-C

PRILIUM 150 mg prášek pro perorální roztok

RČ: 96/034/04-C
PRILIUM 300 mg prášek pro perorální roztok pro psy
RČ: 96/035/04-C
Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml injekční roztok pro prasata
RČ: 96/021/22-C
Cefaseptin 300 mg tablety pro psy
RČ: 96/059/16-C
Cefaseptin 750 mg tablety pro psy
RČ: 96/060/16-C
Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky
RČ: 96/047/11-C
Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky
RČ: 96/042/13-C
Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/048/11-C
Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/049/11-C
Clavaseptin 750 mg ochucené tablety pro psy
RČ: 96/005/22-C
DR: Vetoquinol s.r.o., Česká republika
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.

Ubroseal blue Dry Cow 2,6 g intramamární suspenze pro skot
RČ: 96/007/18-C
DR: Univet, Ltd., Irsko
Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického či hybridního léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny (stejných změn) u referenčního přípravku.

Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamární suspenze pro skot
RČ: 96/101/11-C
Ubrolexin intramamární suspenze pro dojnice v laktaci
RČ: 96/048/08-C
ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata
RČ: 97/025/15-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH
Německo
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.

Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy
RČ: 96/084/15-C
Vetmedin 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/025/11-C
Vetmedin 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/026/11-C
Vetmedin 5 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/027/11-C
Vetmedin 10 mg žvýkáci tablety pro psy
RČ: 96/003/15-C
DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,
Německo
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.

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky
RČ: 96/023/23-C
DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo
Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - jiné změny. 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.

XEDEN 15 mg tablety pro kočky
RČ: 96/099/09-C
XEDEN 50 mg tablety pro psy
RČ: 96/100/09-C
XEDEN 150 mg tablety pro psy
RČ: 96/101/09-C
XEDEN 200 mg tableta pro psy
RČ: 96/051/11-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

XEDEN 15 mg tablety pro kočky
RČ: 96/099/09-C
DR: Ceva Santé Animale, Francie
Vypuštění nevýznamného parametru specifikací v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky.

ZANTEL
RČ: 96/109/04-C
DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení. Změna velikosti balení.

Zelys 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/002/19-C

Zelys 5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/003/19-C

Zelys 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/004/19-C

DR: Céva Santé Animale, Francie

Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku.

12/23

**Advantage 40 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro malé kočky a králíky**

RČ: 96/1205/97-C

**Advantage 80 mg roztok pro nakapání na kůži
- spot-on pro velké kočky a králíky**

RČ: 96/1205/97-C/08

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/057/09-C

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

Zavedení výrobce účinné látky podložené ASMF.

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

RČ: 96/077/09-C

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

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

Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/001/15-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

**Arentor DC 250 mg intramamární suspenze
pro dojnice v období stání na sucho**

RČ: 96/067/18-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

Drobné změny schváleného zkušební postupu
pro konečný přípravek.

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

RČ: 97/026/23-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změny v souhrnu údajů o přípravku, označení
na obalu nebo v příbalové informaci z důvodu nových
preklinických údajů - budoucí nosnice jako nový
cílový druh.

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

RČ: 97/005/18-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Podstatné změny výrobního procesu, které mohou
mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účin-
nost léčivého přípravku - ostatní změny této úrovně
- harmonizace dat lyofilizačního cyklu.

BAYTRIL flavour 15 mg tablety

RČ: 96/810/92-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce

RČ: 97/011/21-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.

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

RČ: 96/038/21-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS,
Estonsko

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací
(např. vypuštění zastaralého parametru) účinné
látky. Předložení aktualizovaného certifikátu shody
s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem
pro nesterilní účinnou látku. Změna za účelem shody
s aktualizací příslušné monografie Evropského
lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

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

RČ: 96/007/20-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS,
Estonsko

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

Carprodolor 50 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/039/13-C

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

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata a telata

RČ: 96/041/10-C

DR: Ceva Santé Animale, 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.

Cladaxxa 40 mg/10 mg žvýkácí tablety pro kočky a psy

RČ: 96/027/21-C

Cladaxxa 200 mg/50 mg žvýkácí tablety pro kočky a psy

RČ: 96/028/21-C

Cladaxxa 400 mg/100 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/029/21-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

DEHINEL PLUS tablety

RČ: 96/058/04-C

Enroxil 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/676/95-C

Enroxil 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/677/95-C

Enroxil 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/675/96-C

Floron 20 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/082/02-C

Floron 100 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/079/02-C

Floron 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/074/02-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna (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.

Dilaterol 25 µg/ml sirup pro koně

RČ: 96/117/12-C

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

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

DINALGEN 300 mg/ml perorální roztok pro skot a prasata

RČ: 96/075/09-C

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

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

Dronspot 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky

RČ: 96/039/19-C

Dronspot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky

RČ: 96/040/19-C

Dronspot 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

RČ: 96/041/19-C

DR: Vétoquinol S.A., 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.

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety

RČ: 96/077/15-C

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

RČ: 96/053/17-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem.

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety

RČ: 96/077/15-C

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg

RČ: 96/053/17-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

Vypuštění - certifikátu shody s Evropským lékopisem, - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku. 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.

Ecomectin 6 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/042/11-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko
Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - změna doby skladování meziprojektu nebo nerozplněné lékové formy (bulk).

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

RČ: 96/018/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie
Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Euthanimal 200 mg/ml, injekční roztok

RČ: 96/081/14-C

Euthanimal 400 mg/ml, injekční roztok

RČ: 96/082/14-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko
Výroba - nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní veterinární léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické/imunologické léčivé přípravky. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - změna se týká všech ostatních lékových forem vyráběných komplexními výrobními procesy.

Felimazole 5 mg/ml perorální roztok pro kočky

RČ: 96/062/23-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko
Přidání nové lékové formy, a to perorálního roztoku.

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
Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Floxabactin 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/003/11-C

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko
Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací u konečného přípravku.

Footvax injekční emulze pro ovce

RČ: 97/023/01-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/10-C

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/10-C

DR: Elanco GmbH, Německo
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.

Formicpro 68,2 g proužky do úlů pro včely medonosné

RČ: 96/023/21-C

DR: NOD Apiary Ireland Ltd., Irsko
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro nesterilní léčivé přípravky.

Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/020/21-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Změny ve složení (pomocné látky) konečného přípravku. Změna, která je podložena studií bioekvivalence. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Jiné změny zkušební postupu. Změna výrobního procesu konečného přípravku. Podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna doby uchování meziprojektu nebo nerozplněné lékové formy. Změna velikosti šarže konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikace konečného produktu. Změna mimo schválené rozmezí limitů specifikací. Změna zkoušek v průběhu procesu nebo limitů použitých během výroby konečného přípravku.

Chloromed 150 mg/g perorální prášek pro telata

RČ: 96/051/10-C

DR: Univet, Ltd., Irsko
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

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

RČ: 96/035/12-C

DR: Kela N.V., Belgie

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

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/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.

Libromide 325 mg tablety pro psy

RČ: 96/028/12-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Nahrazení nebo přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

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 zkušebního postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt.

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

RČ: 96/061/18-C

DR: Laboratorios SYVA, S.A., Španělsko

Změna (změny) 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. Změna názvu výrobce účinné látky, v případě, že součástí schválené

dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem.

Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/047/21-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

NORODINE 40/200 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/518/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení nebo přidání). Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny.

Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/088/15-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

Osteopen 100 mg/ml injekční roztok pro psy

RČ: 96/066/20-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF nebo v příslušném oddílu o účinné látce registrační dokumentace.

Pathozone 250 mg intramamární suspenze

RČ: 99/155/90-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku; pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku - 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.

Pergoquin 1 mg tablety pro koně

RČ: 96/071/19-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousku

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

PGF Veyx forte 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/090/12-C

DR: Veyx-Pharma GmbH, Německo

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

Pharmasin 1 g/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího, krůty a telata

RČ: 96/034/11-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna (smyšleného) názvu veterinárního léčivého přípravku (původně Pharmasin 100% w/w granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího, krůty a telata).

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

RČ: 97/018/23-C

PRIMUM SALMONELLA T lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/010/23-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

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

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

RČ: 96/008/20-C

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

RČ: 96/010/20-C

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

RČ: 96/011/20-C

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

RČ: 96/009/20-C

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

RČ: 96/012/20-C

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

RČ: 96/013/20-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Stabilita - změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - prodloužení doby

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

Procamidor 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/039/14-C

Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/054/19-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousku

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

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

RČ: 96/030/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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.

RP Vacc injekční emulze pro holuby

RČ: 97/048/21-C

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

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

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

RČ: 96/012/21-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Spasmipur 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/026/19-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousku

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

Spizobactin 750 000 IU / 125 mg živýkáci tablety pro psy

RČ: 96/058/17-C

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

RČ: 96/059/17-C

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

RČ: 96/060/17-C

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

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

Tolzesya 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata, skot a ovce

RČ: 96/048/10-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Kontrola konečného přípravku - změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/688/92-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/007/18-C

DR: Univet Ltd., Irsko

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.

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

RČ: 96/015/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Vetalgin 500 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/724/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

VETODEXIN 2 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/121/98-C

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

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

10/23

BIO AVA injekční emulze

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

RČ: 97/013/99-C

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

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/008/03-C

CALCIJECT LV injekční roztok

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

RČ: 96/123/98-C

Cobactan LA 7,5% injekční suspenze pro skot

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/019/06-C

EURICAN DAPPi-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

RČ: 97/005/98-C

Nobilis EDS inj.

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/335/91-C

Nobilis IB+ND+EDS injekční emulze

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/326/91-C

Norotril Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

RČ: 96/015/11-C

NUFLOR 300 mg/ml injekční roztok

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/069/99-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

Porcilis Ery+Parvo injekční suspenze pro prasata

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/608/97-C

PRIMODOG injekční roztokDR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie

RČ: 97/1273/93-C

RILEXINE 200 mg/g perorální pasta

DR: Virbac SA, Francie

RČ: 96/012/05-C

Stalimox 364,2 mg/g granule pro perorální roztok pro prasata

DR: Virbac SA, Francie

RČ: 96/031/06-C

11/23**BIO REO 1 Lyofilizát pro injekční suspenzi pro kura domácího**DR: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia
S.p.A., Itálie

RČ: 97/014/99-C

Cefa-Cure 50 mg tablety pro psy a kočky

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/478/95-C/21-A

CESTAL PLUS flavour 50 mg / 144 mg / 200 mg tablety pro psyDR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o.,
Slovenská republika

RČ: 96/1204/97-C

CEVAC VITABRON L lyofilizát pro okulonazální suspenziDR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o.,
Slovenská republika

RČ: 97/069/04-C

COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztokuDR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o.,
Slovenská republika

RČ: 96/135/94-C

DOXYVIT 100 mg/g prášek pro perorální roztokDR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o.,
Slovenská republika

RČ: 96/070/98-C

DOXYVIT 100 mg/g premix pro medikaci krmivaDR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o.,
Slovenská republika

RČ: 98/434/97-C

Fertagyl 0,10 mg/ml injekční roztok

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/161/95-C

Nobilis MS Live, lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/009/14-C

Nobilis SE live lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 97/021/18-C

OTIMIX ušní kapky, suspenze

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

RČ: 96/028/15-C

POULVAC Marek CVI + HVT Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

RČ: 97/004/00-C

Rispoval 2 / BRSV + PI3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

RČ: 97/076/20-C

TIACLOR 50/200 mg/g premix pro medikaci krmivaDR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o.,
Slovenská republika

RČ: 98/001/05-C

TIAMVET 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasataDR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o.,
Slovenská republika

RČ: 98/103/04-C

Tiamvet 450 mg/g granule pro perorální roztokDR: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o.,
Slovenská republika

RČ: 96/113/04-C

12/23**COLISUIN-TP injekční emulze**

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

RČ: 97/103/98-C

CUNIPRAVAC - RHD, injekční emulze

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

RČ: 97/197/96-C

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

10/23

ALAVIS Oční kapky Premium

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

CH: Superoxidovaný pH neutrální roztok s extraktem z Aloe Vera slouží k výplachu svědivých a podrážděných očí a k čištění očního okolí od nečistot a prachu. Snižuje mikrobiální zátěž v místě aplikace, takže je vhodný i při zánětech oční bulvy a okolí. Potlačuje projevy tzv. „suchého oka“.

IČ: 255-23/C

Anatomické vlhčené ubrousky na prsty k odstranění slzných stop a péči o oční okolí psů a koček

DR: Japan Premium s.r.o., Česká republika

CH: Při pravidelném používání ubrousek odstraňuje slzné cesty a také přispívá k snížení rizika růstu škodlivých bakterií, které se hromadí v slzných kanálcích. Chrání tak před vznikem podráždění a snižuje riziko zánětu v oblasti očí.

IČ: 244-23/C

Anatomické vlhčené ubrousky na prsty k péči o uši psů a koček

DR: Japan Premium s.r.o., Česká republika

CH: Materiál, ze kterého jsou ubrousky, má speciální tvarovanou strukturu, která vám umožní rychle a snadno odstranit nečistot z boltce. Čímž odstraňuje zápach z oblasti uší a přispívá k snížení rizika růstu bakterií způsobujících zánět ucha.

IČ: 245-23/C

Anatomické vlhčené ubrousky na prsty na čištění zubů a dásní

DR: Japan Premium s.r.o., Česká republika

CH: Ubrousky ve tvaru prstu jsou snad použitelné pro čištění zubů a dásní domácího mazlíčka. Domácí mazlíčci jsou přitahováni vůní mléka a čištění tak probíhá bez problému. Doporučuje se pravidelné, každodenní používání.

IČ: 243-23/C

Anibrouček

DR: Delibutus s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek díky obsahu esenciálních olejů prospívá kůži a přispívá k ochraně před vnějšími parazity.

IČ: 260-23/C

Douxo S3 Care roztok na čištění uší

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

CH: Jemný čistič uší pro pravidelné čištění uší nebo pro čištění před ošetřením uší v případě zánětu středního ucha. Čistí a odstraňuje ušní maz ze zvukovodu a zároveň zklidňuje, chrání a zachovává přirozenou kožní bariéru ucha.

IČ: 253-23/C

GILL'S Opto Clean

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

CH: Oční kapky – jemné složení, dokáže odstranit nečistoty z očí i očního okolí, vhodné pro odstranění žlutých skvrn na srsti.

IČ: 236-23/C

IDEXX BVDV Total Ab X3

DR: IDEXX B.V., Nizozemsko

CH: Enzymová imunoanalýza společnosti IDEXX k průkazu protilátek proti BVDV v individuálních vzorcích a ve směsných vzorcích sestávajících z 10 vzorků séra skotu.

IČ: 254-23/C

Kloubní výživa s CBD pro psy

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

CH: Aktivní komplexní péče o klouby, chrupavku a kloubní pouzdro. Poskytuje ochranu, výživu a lubrikaci kloubům a chrupavce. Omezuje projevy kloubního opotřebení, působí preventivně na pohybový aparát u psů., podporuje viskoelastické funkce kloubní synoviální tekutiny. Obsažené CBD u psů přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy, napomáhá ke snížení bolesti.

IČ: 261-23/C

Kombisol SE organic forte roztok

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

CH: Roztok je určen pro všechny druhy zvířat se zvýšenou potřebou vitamínu E a selenu. Obsahuje organicky vázaný selen, který se snadněji vstřebává než jeho anorganická forma. Přispívá ke zvýšení obranyschopnosti organismu, snížení výskytu degenerace a poškození nervového a svalového systému, pomáhá podpořit pohlavní aktivitu a reprodukční schopnosti. Přispívá ke zlepšení zdravotního stavu a snížení následků stresu.

IČ: 237-23/C

Plaqtiv+ oral care Dentální ubrousky

DR: Ecuphar NV, Belgie

CH: Dentální ubrousky jsou vědecky formulovány tak, aby osvěžovaly dech, pomáhaly v boji proti zubnímu kameni a podporovaly dobrou ústní hygienu. Přípravek je vyvinut ke každodenní péči pro všechny velikosti a rasy koček a psů.

IČ: 259-23/C

Plaqtiv+ oral care Přísada do vody

DR: Ecuphar NV, Belgie

CH: Veterinární přípravek vyvinut ke každodenní péči pro všechny velikosti a rasy koček a psů. Je vědecky formulována tak, aby osvěžovala dech, pomáhala v boji proti zubnímu kameni a podporovala dobrou ústní hygienu. Xpersiv přispívá k rozkladu ústního biofilmu a přispívá tak k snížení výskytu zubního kamene. Výrobek obsahuje pouze potravinářské přísady.

IČ: 257-23/C

Plaqtiv+ oral care Ústní sprej pro psy

DR: Ecuphar NV, Belgie

CH: Ústní sprej s Xpersiv je vědecky formulován tak, aby osvěžoval dech, pomáhal v boji proti zubnímu kameni a podporoval dobrou ústní hygienu. Xpersiv přispívá k rozkladu ústního biofilmu a přispívá tak k snížení výskytu zubního kamene.

IČ: 256-23/C

Plaqtiv+ oral care Zubní pasta

DR: Ecuphar NV, Belgie

CH: Zubní pasta s Xpersiv je vědecky formulována tak, aby osvěžovala dech, pomáhala v boji proti zubnímu kameni a podporovala dobrou ústní hygienu. Xpersiv přispívá k rozkladu ústního biofilmu a přispívá tak k snížení výskytu zubního kamene.

IČ: 258-23/C

Šampon s kolagenem a placentou

DR: Japan Premium s.r.o., Česká republika

CH: Kolagen, který je součástí šamponu, hydratuje pokožku a placenta zajišťuje regeneraci kožních buněk, lesk a zdravý vzhled srsti a chrání ji před vnějšími negativními vlivy. Díky rostlinným aminokyselinám dobře pění.

IČ: 251-23/C

Šamponové ručníky k rychlému koupání bez vody s kolagenem a placentou pro kočky

DR: Japan Premium s.r.o., Česká republika

CH: Vlhký ručník, který dokonale vyčistí srst. Je to dobrá alternativa ke koupání kočky ve vodě.

IČ: 248-23/C

Šamponové ručníky k rychlému koupání bez vody s kolagenem a placentou pro psy

DR: Japan Premium s.r.o., Česká republika

CH: Vlhký ručník, který dokonale vyčistí srst. Je to skvělá alternativa ke koupání vašeho psa ve vodě.

IČ: 246-23/C

Šamponové ručníky k rychlému koupání bez vody s medovým extraktem pro kočky

DR: Japan Premium s.r.o., Česká republika

CH: Obsažený medový extrakt má uklidňující účinek, odstraňuje podráždění, zarudnutí a svědění, posiluje srst. Ručník odstraňuje zápach domácích mazlíčků.

IČ: 247-23/C

Šamponové ručníky k rychlému koupání bez vody s medovým extraktem pro psy

DR: Japan Premium s.r.o., Česká republika

CH: Obsažený medový extrakt má uklidňující účinek, odstraňuje podráždění, zarudnutí a svědění, posiluje srst. Ručník odstraňuje zápach domácích mazlíčků.

IČ: 249-23/C

Vlhčené ubrousky k základní péči o ústa, uši a oční okolí

DR: Japan Premium s.r.o., Česká republika

CH: Ubrousky mají přírodní složení ke komplexní péči na bázi hyaluronátu. Složení o nízkém pH je vhodné pro alergické psy a kočky s citlivou kůží (bez alkoholu). Díky obsahu hyaluronátu přispívá k rychlejšímu hojivému procesu. Jsou bez zápachu. Nevytváří lepkavý efekt.

IČ: 241-23/C

Vlhčené ubrousky pro základní péči o tlapky a oblast pod ocasem

DR: Japan Premium s.r.o., Česká republika

CH: Ubrousky slouží k péči o choulostivá místa na těle mazlíčka po toaletě a odstranění zápachu po procházce. Přírodní složení ubrousků je na bázi kolagenu. Jsou nejvhodnější pro jemnou péči o polštářky tlapky domácích mazlíčků. Díky obsaženým složkám poskytuje spolehlivou péči o choulostivá místa.

IČ: 242-23/C

11/23

REVIT AD3E olejový roztok

DR: PHARMAGAL, spol. s r.o., Slovenská republika

CH: Vitamínový přípravek s obsahem v tuku rozpustných vitamínů A, D3, a E je určen pro všechny druhy hospodářských zvířat se zvýšenou potřebou vitamínu A, D3 a E. Vitamín A ovlivňuje širokou škálu funkcí organismu. Mezi jeho základní funkce patří vliv na zrak, růst kostí, růst a diferenciaci epitelů a na reprodukci. Vitamín D hraje roli jak v minera-

lizaci, tak demineralizaci či mobilizaci kostní tkáně. Obecně funkcí vitamínu D je zvyšování hladin Ca a P v plazmě na takové hladiny, které umožňují fyziologickou mineralizaci kostí. Při nedostatku vitamínu D nedochází ke správné mineralizaci matrix a vzniká rachitis, osteomalacie či osteoporóza. U drůbeže se snižuje pevnost vaječné skořápky. Vitamín E je esenciální vitamín a je nepostradatelný pro správnou funkci imunitního, reprodukčního, oběhového, nervového systému a také svalů. U drůbeže ovlivňuje snášku a líhivost vajec.
IČ: 269-23/C

TPL Antistatický rozčesávací bezoplachový kondicionér ve spreji Ultra Natural Care

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Antistatický bezoplachový rozčesávací kondicionér i pro citlivou kůži a srst vašeho mazlíčka, je jemný a účinný. Srst bude okamžitě hladká a bude se lehce kartáčovat. Rychle odstraňuje zacuchání srsti, takže rozčesávání je snadné a rychlé. Toto bezoplachové složení pomáhá eliminovat uzlíky, zacuchání a nahromadění statické elektřiny, přičemž zadržuje a obnovuje vlhkost a zanechává srst hladkou a lesklou.
IČ: 266-23/C

TPL Jemný peelingový šampon Ultra Natural Care

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Peelingový šampon obsahuje ingredience, které dokonale vyčistí kůži a srst vašeho mazlíčka. Je prvním krokem v tříkrokovém čisticím systému: odstraňuje nečistoty, přebytečný maz, prachové částice, špínu a přebytečné přípravky k péči o kůži a srst. Vhodný pro všechny typy srsti psů a koček.
IČ: 268-23/C

TPL SPREJ Objemový bezoplachový kondicionér Ultra Natural Care

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Bezoplachový kondicionér ve spreji určený ke zvýšení objemu srsti u psů a koček s nadýchanou srstí. Jedná se o 3. krok - fixaci, v tříkrokovém systému. Pšeničný protein obnovuje a hydratuje srst domácího mazlíčka, činí ji nadýchanější, aniž by ji zatěžoval. Hydratovaná a vyživená kůže se stává pružnější.
IČ: 267-23/C

Verm-X Flea & Tick Powder

DR: AMEDAX s.r.o., Slovenská republika
CH: Veterinární přípravek vyrobený z přírodních aktivních složek, které svým účinkem mohou napomoci vašemu domácímu mazlíčkovi, aby si vybudoval obranu proti blechám a klíšťatům. Přidání malého množství do denního krmiva vašeho psa může pomoci snížit riziko jeho napadení nechtěnými

návštěvníky a zároveň přispěje ke zlepšení stavu kůže a srsti.

IČ: 285-23/C

Yuup 2v1 šampon a kondicionér

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Čisticí účinek šamponu a rozčesávání a péče kondicionéru v jediném přípravku. Jediněčná péče pro čištění, hydrataci, výživu a hedvábnou srst. Vhodný pro všechna plemena a textury srsti.
IČ: 263-23/C

Yuup Objemový zesilující sprej pro psy

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Jemné objemové, zesilující a hydratační sérum pro všechny typy srsti, které okamžitě potřebují přirozený objem a více textury. Okamžitě dodává objem a podporu srsti bez mastného nebo zatěžujícího efektu. Neobsahuje alkohol.
IČ: 262-23/C

Yuup Šampon s ovesnými vločkami

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Čisticí a hydratační vegan friendly šampon pro citlivou kůži psů a koček. Základ tvoří přírodní ingredience jako je koloidní oves, olej ze sladké mandle a hydrolyzované rýžové proteiny ideální i pro tu nejcitlivější kůži. Je vhodný pro všechny typy kůže a srsti.
IČ: 264-23/C

Yuup Texturizační šampon

DR: ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika
CH: Šampon, který okamžitě dodá texturu a objem. Ideální pro všechny rovné nebo kadeřavé srsti, které potřebují objem a podporu.
IČ: 265-23/C

Zolux bezoplachový šampon pro kočky

DR: Zolux, Francie
CH: Bezoplachový šampon s extrakty z potočnice je určený pro všechna plemena koček. Jemně čistí, provoní a chrání srst před externími vlivy.
IČ: 271-23/C

Zolux bezoplachový šampon pro psy

DR: Zolux, Francie
CH: Bezoplachový šampon s extrakty z potočnice je určený pro všechna plemena psů. Jemně čistí, provoní a chrání srst před externími vlivy.
IČ: 270-23/C

Zolux Čisticí roztok na zuby pro psy

DR: Zolux, Francie
CH: Tento přípravek díky obsahu mátového extraktu a chlorhexidinu omezuje tvorbu zubního

kamene, redukuje bakteriální růst a neutralizuje páchnoucí dech. Bez parabenů.

IČ: 274-23/C

Zolux oční čistící roztok pro psy

DR: Zolux, Francie

CH: Čistící roztok na oční okolí pro psy s růžovou vodou určený pro všechna psí plemena. Uklidňující a čistící, pomáhá zabraňovat růstu bakterií a slzení. Bez parabenů.

IČ: 272-23/C

Zolux šampon pro bílou srst pro psy

DR: Zolux, Francie

CH: Šampon pro všechna plemena psů s extraktem z bezu, jemně čistí srst, obnovuje její barvu a omezuje žloutnutí. Bez parabenů.

IČ: 283-23/C

Zolux šampon pro časté mytí pro psy

DR: Zolux, Francie

CH: Šampon pro všechna plemena psů s pšeničnými proteiny čistí srst a chrání před externími vlivy. Pro časté použití, obnovuje vitalitu srsti. Bez parabenů.

IČ: 280-23/C

Zolux šampon pro černou srst pro psy

DR: Zolux, Francie

CH: Šampon pro všechna plemena psů s extraktem z vlašského ořechu jemně čistí a oživuje barvu srsti, dodává lesk. Bez parabenů.

IČ: 279-23/C

Zolux šampon pro dlouhou srst pro psy

DR: Zolux, Francie

CH: Šampon pro všechna plemena psů s dlouhou drsnou srstí obohacený o norkový olej čistí, vyživuje a změkčuje srst. Srst chrání před externími vlivy. Bez parabenů.

IČ: 282-23/C

Zolux šampon pro kočky

DR: Zolux, Francie

CH: Šampon pro všechna plemena koček je bohatý na odmašťovací látky, které čistí srst. Dodává srsti přirozený lesk a jeho vyhlazující účinky jsou ideální pro dlouhosrsté kočky. Bez parabenů.

IČ: 275-23/C

Zolux šampon pro psy 2 v 1

DR: Zolux, Francie

CH: Šampon pro všechna plemena psů s extraktem z brutnáku čistí srst a dodává ji lesk a objem. Bez parabenů.

IČ: 276-23/C

Zolux šampon pro snadné rozčesávání pro psy

DR: Zolux, Francie

CH: Šampon pro všechna plemena psů s dlouhou srstí, čistí a vyživuje. Obohacený o olej z pšeničných klíčků hydratuje a opravuje poškozené nebo suché chlupy. Uhlazující efekt ulehčuje vyčesávání.

Bez parabenů.

IČ: 281-23/C

Zolux šampon pro štěňata

DR: Zolux, Francie

CH: Šampon pro štěňata všech plemen, jemně čistí srst bez poškození a změkčuje ji díky glycerinu. Bez parabenů.

IČ: 284-23/C

Zolux šampon proti svědění pro psy

DR: Zolux, Francie

CH: Šampon pro všechna plemena psů s jalovcovým olejem čistí a vyživuje srst. Jalovcová esence ulevuje od svědění. Bez parabenů.

IČ: 277-23/C

Zolux šampon proti zápachu pro psy

DR: Zolux, Francie

CH: Šampon pro všechna plemena psů proti zápalu respektuje rovnováhu kůže a jemně ji čistí. Bez parabenů.

IČ: 278-23/C

Zolux ušní čistící roztok pro psy

DR: Zolux, Francie

CH: Čistící ušní roztok pro psy s kyselinou boritou je určený pro všechna psí plemena. Mátový extrakt napomáhá zabraňovat růstu bakterií. Bez parabenů.

IČ: 273-23/C

Zubní pasta pro domácí mazlíčky

DR: Zolux, Francie

CH: Pasta je na bázi hypoalergenního propolisu, složením identická s pastou pro malé děti v Japonsku. Obsahuje účinné látky přispívající ke snížení rizika vzniku kazu, zubního kamene a plaku.

IČ: 250-23/C

12/23

bogacare CLEAN & FRESH WIPES Dog

DR: Jaroslav Macenauer, Ing. - AKVARIUM, Česká republika

CH: Vlhčené čistící ubrousky s pečujícím panthenolem (provitamin B5), vitamínem E a aloe vera. Měkké, odolné ubrousky s jemně čistícími látkami účinně odstraňují nečistoty ze srsti a tlapek. Po pravidelném používání jsou neutralizovány i nepříjemné pachy. Vůně maliny navíc dodává srsti nádech svěžesti. Ideální pro rychlé čištění doma i na cestách (venčení, dovolená). Bez alkoholu.

IČ: 297-23/C

bogacare Perfect Ear Cleaner dog

DR: Jaroslav Macenauer, Ing. - AKVARIUM,
Česká republika

CH: Veterinární přípravek s kombinací kontryhele a octanu hlinitého čistí zvukovod a podílí se na vytváření nepříznivých podmínek pro růst škodlivých bakterií a plísní.

IČ: 295-23/C

bogacare Perfect Ear Cleaner dog

DR: Jaroslav Macenauer, Ing. - AKVARIUM,
Česká republika

CH: Veterinární přípravek s kombinací kontryhele a octanu hlinitého čistí zvukovod a podílí se na vytváření nepříznivých podmínek pro růst škodlivých bakterií a plísní.

IČ: 295-23/C

bogadent DENTAL CARE SPRAY Dog

DR: Jaroslav Macenauer, Ing. – AKVARIUM,
Česká republika

CH: Ústní sprej, který zlepšuje ústní hygienu psa. Složení s chlorhexidinem, šalvějí a enzymatickými komplexy přispívá k snížení tvorby zubního kamene, udržení zdravých dásní a osvěžuje dech.

IČ: 294-23/C

BOROVICOVÝ DEHET

DR: DECASPORT s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek chrání rohovinu před vlhkostí. Ideální v zimě pro udržení zdravých kopyt a poskytnutí ochrany proti hnilobě.

IČ: 292-23/C

Calitamex CBD Balsam

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Balsám poskytuje regenerační a zklidňující účinky, přispívá ke zmírnění projevů zánětlivých procesů a přispívá tak ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při ekzémech a kožních onemocněních. Díky obsahu CBD, který je znám pro svůj pozitivní účinek při problémech s pohybovou soustavou, je přípravek také vhodný používat při bolesti svalů, šlach a vazů, kloubních problémech, svalových křečích.

IČ: 300-23/C

Calitamex Ohrentropfen

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Ušní kapky jsou určeny k důkladnému vyčištění znečištěného zvukovodu a zevního ucha. Přípravek obsahuje přírodní látky, které přispívají k zmírnění projevů zánětlivých procesů, napomáhají zmírnit bolest, omezují výskyt nežádoucích bakterií a plísní a mají blahodárný účinek na jemnou pokožku ucha. Díky svému složení mohou ušní kapky přispívat

ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete při zánětech a infekcích ucha.

IČ: 298-23/C

Calitamex Zahn Gel

DR: Releaf s.r.o., Česká republika

CH: Dentální gel je určený k důkladnému vyčištění ústní dutiny psa. Přípravek obsahuje unikátní směs přírodních látek, které podporují bezpečnou a účinnou péči o zdraví zubů a dásní, omezují výskyt nežádoucích bakterií v ústech a udržují svěžích dech.

IČ: 299-23/C

KONDITIONÉR PRO LESK TOP PRO KONĚ A PONÍKY

DR: DECASPORT s.r.o., Česká republika

CH: Kondicionér s výtažky z ovsa usnadňuje rozčesávání hřívy a ocasu, dodává lesk a jemnost koňské srsti. Výtažek z ovsa obsahuje aminokyseliny a polysacharidy vyživující koňskou srst. Dlouhotrvající účinek. Nenarušuje pH koňské pokožky.

IČ: 289-23/C

MAST NA KOPYTA TOP – hydratační světlá

DR: DECASPORT s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pomáhá udržovat pružnost a vlhkost kopytní rohoviny.

IČ: 290-23/C

OLEJ NA KOPYTA TOP

DR: DECASPORT s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pomáhá udržovat pružnost a vlhkost kopytní rohoviny.

IČ: 291-23/C

Pet Wipes

DR: Codi Group, Nizozemsko

CH: Vlhčené ubrousky pro domácí zvířata bez parfemace a alkoholu. Vhodné na čištění srsti, tlapek, zadní části těla, čenichu, uší a okolí očí vašeho psa nebo kočky. Nepoužívejte na podrážděnou nebo poraněnou kůži. Vyhněte se přímému kontaktu s očima. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

IČ: 286-23/C

ŠAMPON S KONDITIONÉREM PRO BÍLÉ KONĚ 3V1

DR: DECASPORT s.r.o., Česká republika

CH: Šampón 3v1 pro odstranění skvrn, péči o srst a hřívu. Ideální pro bílé a šedé koně. Nenarušuje pH koňské pokožky. Inulin usnadňuje rozčesávání.

IČ: 293-23/C

ŠAMPON S KONDITIONÉREM PRO KONĚ 2V1

DR: DECASPORT s.r.o., Česká republika

CH: Šampón 2v1 pro péči o srst a hřívu. Nenarušuje pH koňské pokožky. Inulin usnadňuje rozčesávání.

IČ: 288-23/C

ŠAMPON S KONDICIONÉREM pro koně 2V1 - Citronela

DR: DECASPORT s.r.o., Česká republika

CH: Šampon s kondicionérem pro péči o srst a hřívu. Nenarušuje pH kožské pokožky. Inulin usnadňuje rozčesávání.

IČ: 287-23/C

**PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ
O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

10/23

PHYTODETOX

DR: Wild Herbs s.r.o., Česká republika

IČ: 030-18/C

PR: 4/28

Zacelovač ran s mumiem

DR: BARON Ústí nad Labem, s.r.o., Česká republika

IČ: 084-13/C

PR: 7/28

11/23

AMINAVAST 300 mg

DR: M+H VET s.r.o., Česká republika

IČ: 092-18/C

PR: 9/28

Amino B+K

DR: M+H VET s.r.o., Česká republika

IČ: 118-13/C

PR: 8/28

Canine Minerals

DR: M+H VET s.r.o., Česká republika

IČ: 117-13/C

PR: 8/28

CANIS SHAMPOO BIOVETA

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

IČ: 267-02/C

PR: 1/28

DEMI PĚNA

DR: ELAGRO s.r.o., Česká republika

IČ: 087-13/C

PR: 6/28

FELIWAY Friends difuzér a náplň

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

IČ: 060-18/C

PR: 5/28

FELIWAY Friends náplň

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

IČ: 059-18/C

PR: 5/28

IDEXX AE

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

IČ: 081-03/C

PR: 4/28

IDEXX AI

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

IČ: 096-03/C

PR: 5/28

IDEXX BVDV Total Ab

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

IČ: 084-03/C

PR: 4/28

IDEXX CAV

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

IČ: 082-03/C

PR: 4/28

IDEXX CSFV Ab

DR: IDEXX Europe B.V., Nizozemsko

IČ: 083-03/C

PR: 4/28

Liquid Hepato

DR: M+H VET s.r.o., Česká republika

IČ: 116-13/C

PR: 8/28

Liquid Immuno

DR: M+H VET s.r.o., Česká republika

IČ: 115-13/C

PR: 8/28

MegaFlex

DR: M+H VET s.r.o., Česká republika

IČ: 108-13/C

PR: 8/28

Nutricalm

DR: M+H VET s.r.o., Česká republika

IČ: 110-13/C

PR: 8/28

Nutrigest

DR: M+H VET s.r.o., Česká republika

IČ: 109-13/C

PR: 8/28

REHYVET plv. sol.**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 071-08/C**PR:** 8/28**RodiCare Akut****DR:** Alfavet Tierarzneimittel GmbH, Německo**IČ:** 080-18/C**PR:** 7/28**Rx Biotic****DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 111-13/C**PR:** 8/28**Rx Clay****DR:** M+H VET s.r.o., Česká republika**IČ:** 113-13/C**PR:** 8/28**SACROLYTE****DR:** Univet Ltd., Irsko**IČ:** 170-03/C**PR:** 9/28**STOMODINE****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 014-07/C**PR:** 3/27**Tris-NAC****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 096-18/C**PR:** 10/28**UNI-RUMINAL plv.****DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika**IČ:** 119-13/C**PR:** 10/28**Vitanimal Detoxikační a regenerační přípravek****DR:** Institut ZZ s. r. o., Česká republika**IČ:** 081-18/C**PR:** 8/28**VITAR Veterinae Artivit Pegas Forte 7****DR:** Vitar, s.r.o., Česká republika**IČ:** 122-18/C**PR:** 11/28**VITAR Veterinae Artivit Pegas MSM****DR:** Vitar, s.r.o., Česká republika**IČ:** 097-18/C**PR:** 9/28**12/23****IRYPLUS****DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 019-07/C**PR:** 3/27**ProActiVet Flea&Tick Derma Šampon****DR:** ProActiVet pharma, s.r.o., Česká republika**IČ:** 067-18/C**PR:** 5/28**ProActiVet Zdravá srst Derma Šampon****DR:** ProActiVet pharma, s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-18/C**PR:** 5/28**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ****10/23****ALAVIS 5****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-10/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS 5 MINI**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 155-17/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

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

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

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

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS CanabiFlex CBD**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 172-03/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS CBD**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 068-20/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS CELADRIN 500 mg

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 029-12/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS CELADRIN pro koně

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 043-13/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS Curenzym podporující hojení

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 137-10/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS DUAL ACTIV

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 073-23/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS DUOFLEX

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 076-13/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS Extra šetrný šampon

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 082-17/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS KLOUBNÍ VÝŽIVA

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 176-03/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS MSM pro koně

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 173-03/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS MSM+Glukosamin sulfát

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 052-03/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS Multikomplex pro srst a kopyta

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 052-12/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS MULTIVITAMIN PRO PSY A KOČKY

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 004-23/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS NUTRI

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 114-17/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS PlaqueFree

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 078-09/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS SAMMY

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 114-15/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS Sanicell

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 030-12/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS SINGLE MAXÍK

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 168-16/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS Šampon Chlorhexidin

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 280-21/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS TRAUMAGEL

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 041-19/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS TRIPLE BLEND + CBD PRO PSY

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 380-22/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS TRIPLE BLEND Extra silný

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 130-16/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS TRIPLE BLEND PRO PSY A KOČKY

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 124-18/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

ALAVIS ULTRA CBD 10 %

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 378-22/C

Změna informací uváděných k držiteli rozhodnutí v údajích uváděných na obale a příbalové informaci.

Amix vet Equine Joint Care

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

IČ: 140-10/C

Přidání velikosti balení, změna výrobce přípravku a upřesnění vzhledu přípravku.

Epiotic

DR: VIRBAC, Francie

IČ: 101-06/C

Změna názvu zástupce držitele o rozhodnutí.

Leniderm Foam

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 018-07/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

MASTITIS test NK

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

IČ: 156-14/C

Změna typu lahve pro velikost 1000 ml.

ProDen PlaqueOff Powder Cat

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

IČ: 109-23/C

Oprava složení přípravku.

SkinMed Super HydroGel

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

IČ: 154-17/C

Navýšení obsahu účinné složky.

Stomodine

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 014-07/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

Tris-NAC

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 096-18/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

ZINCOSEB SHAMPOO

DR: NEXTMUNE ITALY S.R.L., Itálie

IČ: 161-10/C

Změna klasifikace přípravku a následné změny v bezpečnostním listu, které se promítly do textů na obalech a příbalové informace.

11/23

ANXOLIT-VET tbl.

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

IČ: 134-15/C

Změna názvu přípravku.

AVIGUARD

DR: Danstar Ferment AG, Švýcarsko

IČ: 052-20/C

Změna množství přípravku v sáčku, změna velikosti sáčku a přidání velikosti balení, zrušení příbalové informace.

C.E.T. Enzymatická zubní pasta s drůbeží příchutí pro psy a kočky

DR: VIRBAC, Francie

IČ: 107-01/C

Změna názvu distributora.

C.E.T. enzymatická zubní pasta s rybí příchutí pro kočky

DR: VIRBAC, Francie

IČ: 108-01/C

Změna názvu distributora.

C.E.T. Sada zubní péče pro psy a kočky

DR: VIRBAC, Francie

IČ: 110-01/C

Změna názvu distributora.

CONFIDENCE EQ

DR: AUDEVARD SAS, Francie

IČ: 143-22/C

Změna názvu veterinárního přípravku.

H 270 DVOUFÁZOVÝ SPREJ - KAPALNÝ VYVAŽOVAČ

DR: DING WALL TRADING, s. r. o., Česká republika

IČ: 320-22/C

Přidání velikosti balení.

IRYPLUS

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

IČ: 019-07/C

Změna názvu držitele.

Leniderm Foam**DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie**IČ:** 018-07/C

Změna složení přípravku.

Přírodní vlhčené ubrousky pro psy**DR:** onborn, s.r.o., Česká republika**IČ:** 332-22/C

Změna výrobce přípravku a změna složení.

ŠAMPON AMARENA - VIŠEŇ**DR:** DING WALL TRADING, s. r. o.,
Česká republika**IČ:** 243-22/C

Změna velikosti balení.

ŠAMPON ARANCIA - POMERANČ**DR:** DING WALL TRADING, s. r. o.,
Česká republika**IČ:** 244-22/C

Změna velikosti balení.

ŠAMPON MARACUJA**DR:** DING WALL TRADING, s. r. o.,
Česká republika**IČ:** 249-22/C

Změna velikosti balení.

ŠAMPON MENTA – MÁTA**DR:** DING WALL TRADING, s. r. o.,
Česká republika**IČ:** 250-22/C

Změna velikosti balení.

ŠAMPON POMPELMO - RŮŽOVÝ GRAPEFRUIT**DR:** DING WALL TRADING, s. r. o.,
Česká republika**IČ:** 251-22/C

Změna velikosti balení.

ŠAMPON ZENZERO-SAMBUCO - ZÁZVOR, BEZINKY**DR:** DING WALL TRADING, s. r. o.,
Česká republika**IČ:** 253-22/C

Změna velikosti balení.

Veterinární zinková mast**DR:** Divine Animals, s.r.o., Česká republika**IČ:** 127-20/C

Přidání velikosti balení.

12/28**Arpalit Care Ušní čistící roztok****DR:** AVEFLOR, a.s., Česká republika**IČ:** 119-22/C

Změna konzervantů v extraktu z heřmánku.

BIOPET šampon s chlorhexidinem**DR:** WERFFT, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 335-21/C

Přidání velikosti balení.

Speed cCRP**DR:** BVT-Virbac, Francie**IČ:** 007-19/C

Změna názvu držitele a distributora.

Speed Cortisol**DR:** BVT-Virbac, Francie**IČ:** 006-19/C

Změna názvu držitele a distributora.

SPEED CPSE**DR:** BVT-Virbac, Francie**IČ:** 005-19/C

Změna názvu držitele a distributora.

SPEED MAM COLOR**DR:** BVT-Virbac, Francie**IČ:** 401-22/C

Změna názvu držitele a distributora.

SPEED PROGESTERONE**DR:** BVT-Virbac, Francie**IČ:** 004-19/C

Změna názvu držitele a distributora.

SPEED T4**DR:** BVT-Virbac, Francie**IČ:** 003-19/C

Změna názvu držitele a distributora.

Speed TSH**DR:** BVT-Virbac, Francie**IČ:** 117-22/C

Změna názvu držitele a distributora.

Veterinol roztok**DR:** AQUASYSTEM, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 077-23/C

Změna adresy držitele rozhodnutí a přidání velikosti balení.

Vet's Best Sada na čištění zubů pro psy**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 172-21/C

Změna názvu veterinárního přípravku.

Vitanimal Detoxikační a regenerační přípravek**DR:** Institut ZZ s. r. o., Česká republika**IČ:** 081-18/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

WITNESS FeLV-FIV**DR:** Zoetis Česká republika, s.r.o.**IČ:** 044-12/C

Změna výrobce veterinárního přípravku a následná změna textu uvedeného na obalu a návodu k použití.

ZINCOSEB SHAMPOO**DR:** NEXTMUNE ITALY S.R.L., Itálie**IČ:** 161-10/C

Změna složení přípravku (vypuštění kyseliny mléčné a přidání kyseliny fosforečné).

ZRUŠENÍ SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ**11/23****CLOREXYDERM ROZTOK****DR:** I.C.F. Srl, Itálie**IČ:** 105-05/C**DOLIXO Calm Micro-emulsion****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 087-22/C**DOUXO Calm Serum****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 088-22/C**DOUXO Care Mousse****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 118-15/C**DOUXO Chlorhexidine 3% PS Micro-emulsion Spray****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 068-09/C**DOUXO Pyo Pads****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 120-15/C**DOUXO Seb Micro-emulsion****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 089-22/C**ROSE BENGAL****DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika**IČ:** 030-09/C**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****11/23****CLOREXYDERM ROZTOK****DR:** I.C.F. Srl, Itálie**IČ:** 105-05/C**DOLIXO Calm Micro-emulsion****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 087-22/C**DOUXO Calm Serum****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 088-22/C**DOUXO Care Mousse****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 118-15/C**DOUXO Chlorhexidine 3% PS Micro-emulsion Spray****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 068-09/C**DOUXO Pyo Pads****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 120-15/C**DOUXO Seb Micro-emulsion****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 089-22/C**ROSE BENGAL****DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika**IČ:** 030-09/C**ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****11/23****MISTRAL LAYER****DR:** IFRAMIX, s.r.o., Česká republika
VTP/014/22-C

Přidání velikosti balení.

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

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

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 4, 20203

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

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

Vychází 4krát ročně

143 stran

ISSN 121-046X