



**ÚSKVBL**

Ústav pro státní kontrolu  
veterinárních  
biopreparátů a léčiv

# VĚSTNÍK ÚSKVBL 1/2024

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV



**ÚSKVBL**

Hudcova 56a  
621 00 Brno-Medlánky  
Česká republika

+420 541 518 210  
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz  
www.uskvbl.cz

19-31229641/0710  
35-31229641/0710



## OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 31. 3. 2024.....	4
Pokyn ÚSKVBL/UST- 3/2006/Rev.4.....	8
Pokyn ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 6.....	12
INFORMACE .....	36
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY.....	39
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	39
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	53
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ .....	81
PŘEVOD REGISTRACE VLP .....	82
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY .....	84
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY .....	84
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ .....	94
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ .....	97
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU .....	98
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK.....	99

## PŘEHLED PLATNÝCH POKYŇŮ ÚSKVBL K 31. 3. 2024

### OBECNĚ PLATNÉ POKYNY

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST - 3/2006/ Rev.4	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	12.2.2024		UST - 3/2006/ Rev.3	
UST - 4/2008/ Rev.6	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL Upřesňující informace k pokynu USKVBL/UST - 4/2008/Rev.5 - verze 2	1.1.2024 15.6.2022	-	UST - 4/2008/ Rev.5 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	ano
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	ano
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	ano
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	-	-		
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 lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

## POKYNY V OBLASTI SDP

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

## Pokyn ÚSKVBL/UST- 3/2006/Rev.4

### Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky

Platnost od: 12.02.2024

Platnost do: není omezeno

Mění a doplňuje: ÚSKVBL/UST - 3/2006/Rev.3

Zrušuje / nahrazuje: -

#### 1. Úvod

Tento pokyn upravuje pravidla pro úhradu správních poplatků za úkony prováděné Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“) na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky na základě ustanovení zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Verze pokynu ÚSKVBL/UST-3/2006/Rev.3 byla revidována na základě zákona č. 246/2022, účinného ode dne 1. října 2022, kterým se mění zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, a jímž dochází ke změně Přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v položce 69, kde došlo ke změně položky, za kterou je platba správního poplatku vyžadována, a to tak, že původně byl požadován správní poplatek za provedení úkon (schválení, zápis, změna, prodloužení), nyní nově je požadován za přijetí žádosti podle veterinárního zákona k požadovanému úkonu.

#### 2. Cíle a rozsah

Cílem pokynu je poskytnout regulovaným subjektům přehledná pravidla pro úhradu správních poplatků na základě zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Výše správních poplatků je stanovena v příloze tohoto zákona (v „sazebníku“) a pro přehlednost jsou zpoplatněné úkony týkající se správních řízení vedených Veterinárním ústavem včetně jejich úprav součástí tohoto pokynu.

#### 3. Pravidla pro úhradu správních poplatků

**Správní poplatky se platí před podáním žádosti bankovním převodem na tento účet:**

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Číslo účtu	19-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ98 0710 0000 1900 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Platební titul	355 - Výzkum a vývoj

K žádosti o schválení veterinárního přípravku a jeho zápis do Seznamu schválených veterinárních přípravků nebo k žádosti o zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků je nutno přiložit vyplněné potvrzení o zaplacení správního poplatku (daňový doklad) ve dvojím vyhotovení viz Příloha č. 2. Po identifikaci platby bude žadateli daňový doklad potvrzen a odeslán. Současně s žádostí předloží žadatel kopii výpisu z banky (ne příkaz k platbě) o uskutečněné platbě správního poplatku.

Každou platbu je nutno provádět samostatně jednou položkou platebního příkazu, aby byla umožněna identifikace platby (nelze platit více poplatků jednou společnou částkou).

Upozorňujeme, že platbu je nutno provést tak, aby veškeré bankovní poplatky byly hrazeny žadatelem a na účet Veterinárního ústavu byla převedena v plné výši částka určená zákonem o správních poplatcích (viz Příloha č. 1). Na platebním příkazu je třeba za tímto účelem uvést symbol „OUR“;

Zdůrazňujeme, že pokud bude převedena na účet Veterinárního ústavu částka nižší než zákonem stanovená, nebude správní poplatek považován za zaplacený.



Při platbě je nutné vždy uvést variabilní symbol, kterým je **osmimístné číslo**.

- **První 2 číslice rozlišují:** druh platby (viz příloha č. 1).
  - **Další 4 číslice označují:**
- v případě nových žádostí o schválení/ o zápis - pořadové číslo\* žádosti a měsíc platby
  - v ostatních případech týkajících se veterinárních přípravků uvést část čísla schválení před pomlčkou (např. 027-97/C - uvede se 0027)
  - v ostatních případech týkajících se veterinárních technických přípravků uvést číslo před lomítkem (např. VTP/003/08-C - uvede se 0003)
- **Poslední 2 číslice je rok platby.**

Ad a)	<b>Druh platby</b>	<b>Pořadové číslo a měsíc platby</b>	<b>Rok platby</b>
-------	--------------------	--------------------------------------	-------------------

1	1	0	1	0	3	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---

Ad b)	<b>Druh platby</b>	<b>Číslo schválení</b>	<b>Rok platby</b>
-------	--------------------	------------------------	-------------------

1	3	0	0	2	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---

Ad c)	<b>Druh platby</b>	<b>Evidenční číslo</b>	<b>Rok platby</b>
-------	--------------------	------------------------	-------------------

1	6	0	0	0	3	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---

\*Pořadové číslo žádosti: obvykle se uvádí 1, v případě, že žadatel hradí v jednom měsíci více žádostí o nové schválení, označují se tyto platby postupně se zvyšujícím se číslem (např. první úhradu za novou žádost v měsíci březnu znamená uvedení symbolu 01, další úhrada nové žádosti o schválení v měsíci březnu znamená vyznačení symbolu 02 atd.).

#### **4. Odkazy a související dokumenty**

Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), v platném znění  
Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

#### **Příloha č. 1 Výše správních poplatků**

<b>Položka 69</b>	<b>Variabilní symbol - druh platby</b>	<b>Správní poplatek</b>
<b>Přijetí žádosti podle veterinárního zákona o</b>		
schválení veterinárního přípravku a jeho zápis do Seznamu schválených veterinárních přípravků	11	5.000,-
zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	12	1.000,-
změnu rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku administrativní povahy	13	250,-
změnu rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku vyžadující odborné hodnocení	14	1.000,-
prodloužení doby platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku	15	1.000,-
prodloužení doby platnosti rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	16	500,-
změnu rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	17	500,-

**Příloha č. 2 Potvrzení o zaplacení správního poplatku (daňový doklad)****ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV**

621 00 Brno, Hudcova 232/56a, Česká republika

Tel.: +420 541 518 210, +420 541 518 211, e-mail: [podatelna@uskvbl.cz](mailto:podatelna@uskvbl.cz)

Č. účtu: 19-31229641/0710, Česká národní banka, platební titul 355 - Výzkum a vývoj,

IČO:00019453

**POTVRZENÍ O ZAPLACENÍ SPRÁVNÍHO POPLATKU**

(DAŇOVÝ DOKLAD)

Typ žádosti	Označte x	Variabilní symbol - druh platby
Schválení veterinárního přípravku a jeho zápis do Seznamu schválených veterinárních přípravků	<input type="checkbox"/>	11
Zápis veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	<input type="checkbox"/>	12
Změna rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku administrativní povahy	<input type="checkbox"/>	13
Změna rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku vyžadující odborné hodnocení	<input type="checkbox"/>	14
Prodloužení doby platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku	<input type="checkbox"/>	15
Prodloužení doby platnosti rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	<input type="checkbox"/>	16
Změna rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku do Seznamu veterinárních technických prostředků	<input type="checkbox"/>	17
<b>Žadatel</b> - jméno, adresa:		
<b>Zmocněná osoba</b> - jméno, adresa, telefon, fax, e-mail:		
Název přípravku:		
Placeno bankovním převodem.		
Uhrazená částka Kč: ..... Dne: .....		
Číslo bank. účtu plátce:	Variabilní symbol:	Konstantní symbol: 1148

Datum: Podpis plátce:

**POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBY**

Platba bankovním převodem - číslo výpisu:

Datum výpisu:

-----  
Datum  
státní kontrolu veterinárních

-----  
Za Odbor registrace a schvalování  
biopreparátů a léčiv

Ústavu pro

**\*Poznámka: V níže označeném místě uveďte svou kontaktní adresu, na kterou bude zasláno toto potvrzení!**

\*

# Pokyn ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev. 6

## Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL

Platnost od: 1.1.2024

Platnost do: není omezeno

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

Zrušuje / nahrazuje: -

### 1. Úvod

Tento pokyn upravuje platby za úkony prováděné Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle zákona o léčivech. Revize stávajícího pokynu ÚSKVBL/UST- 4/2008/Rev. 5 byla provedena z důvodu aktualizace a rozšíření odborných úkonů vykonávaných v působnosti Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Hlavní úpravy se týkají Přílohy 2 - Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL - Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozbory léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti ÚSKVBL: Mikrobiologické a biologické zkoušky, nová položka 51, 52 a 53 a v části Přezkoušení šarží imunologických veterinárních léčivých přípravků došlo k přidání položky OC 08, OC - 09 a OC - 10.

### 2. Cíle a rozsah

Cílem pokynu je poskytnout regulovaným subjektům podrobná a přehledná pravidla pro úhradu jednotlivých typů plateb, jež jsou vyžadovány v souladu se zákonem o léčivech a navazujících právních předpisů.

Pokyn tak zahrnuje pravidla pro úhradu:

- ❖ správních poplatků,

Na základě ustanovení zákona č. [634/2004](#) Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů jsou správní řízení upravená zákonem o léčivech předmětem správních poplatků. Pravidla pro úhradu správních poplatků jsou upravena zákonem č. [634/2004](#) Sb. Výše správních poplatků je stanovena v příloze tohoto zákona (v „sazebníku“) a pro přehlednost jsou zpoplatněné úkony týkající se správních řízení vedených ÚSKVBL součástí tohoto pokynu.

- ❖ náhrad výdajů za odborné úkony na žádost a za další odborné úkony stanovené zákonem o léčivech, které jsou v působnosti ÚSKVBL,

V souladu s § 112 zákona o léčivech vybírá ÚSKVBL za provedení odborných úkonů na žádost a za další odborné úkony stanovené tímto zákonem náhradu výdajů. Seznam úkonů, které jsou předmětem náhrady výdajů, výše náhrady výdajů a pravidla pro snížení nebo prominutí náhrady výdajů jsou upraveny vyhláškou a tímto pokynem Vymezení odborných úkonů, které jsou prováděny ÚSKVBL a výše náhrad výdajů za jejich provedení jsou stanoveny v příloze č. 2 vyhlášky.

- ❖ náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace léčivých přípravků (roční udržovací platba).

Držitel rozhodnutí o registraci v souladu s § 112 odst. 2 zákona o léčivech dále hradí náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Výše udržovací platby je uvedena v příloze č. 2 vyhlášky.

### **3. Odkazy a související dokumenty**

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích

Zákon č.500/2004 Sb., správní řád

Nařízení Komise (ES) 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

#### 4. Pravidla pro úhrady správních poplatků

##### 4.1 Postup při úhradě správních poplatků

Povinnost uhradit správní poplatek vzniká v případě následujících žádostí:

Typ řízení	Kč	Poznámka
<b>Položka 97</b>		
Žádost		
- <b>o registraci</b> veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	2000,-	
- <b>o změnu</b> rozhodnutí o registraci – změna typu II, oznámení změny typu IA/IB, veterinárního léčivého přípravku včetně homeopatického přípravku	2000,-	
- <b>o prodloužení</b> platnosti rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	2000,-	
- <b>o převod</b> registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	2000,-	
- <b>o povolení souběžného dovozu</b> veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	2000,-	
- <b>o zrušení</b> rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku	1000,-	
<b>Položka 98</b>		
Žádost		
- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín	2000,-	
- o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře	2000,-	
<b>Položka 99</b>		
Žádost		
- o povolení či změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků	2000,-	
- o rozšíření povolení k distribuci	2000,-	
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu.	50 Kč	za každou i započatou stránku
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu.	40 Kč	na přinesené disketě
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu.	80 Kč	na přineseném CD nebo ZIP
Vydání stejnopisu, opisu, kopie, fotokopie nebo výpisu z úředních spisů, z rejstříků, z registrů, ze záznamů, z evidencí z listin nebo z dalšího písemného a obrazového materiálu, popř. sdělení o negativním nálezu.	15 Kč	za každou i započatou stránku, je-li pořizována na kopírovacím stroji nebo na tiskárně počítače

**Správní poplatky se platí prostřednictvím kolku příslušné hodnoty nalepeného na formulář, který se předkládá spolu s každou žádostí** a který je uveden v příloze 1. Vzhledem ke skutečnosti, že na ÚSKVBL nejsou kolkové známky k dispozici, opatří si je žadatelé v předstihu. **Správní poplatky je mimořádně také možno uhradit na účet vedený u České národní banky.**

V takovém případě k získání variabilního symbolu platby použijte návod uvedený v bodě 5.3 tohoto pokynu, pouze dvojmístnou pozici - Kód úkonu - nahraďte dvojmístným číslem Položky (97, 98 či 99) uvedenou v tabulce výše.

#### Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod správního poplatku:

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Adresa banky	Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika
Číslo účtu	19-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ98 0710 0000 1900 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	Vygenerovaný níže popsáním způsobem
Platební titul	355-Výzkum a vývoj

#### 4.2. Vracení správních poplatků

Vrátit uhrazené správní poplatky lze pouze z důvodů stanovených v § 7 zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud nastane některý ze zákonných důvodů pro vrácení správního poplatku a žadatel předloží žádost o vrácení, ÚSKVBL o této žádosti vydá rozhodnutí podle zákona č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků ve znění pozdějších předpisů.

K vyžádání doporučujeme využít formulář „Žádost o vrácení správního poplatku“ (příloha 4).

#### 5. Pravidla pro úhradu náhrad výdajů za odborné úkony

##### 5.1. Obecná pravidla

Za odborné úkony vykonávané z působnosti vybírá ÚSKVBL podle § 112 zákona o léčivech náhrady výdajů.

**Náhrada výdajů se platí před podáním žádosti bankovním převodem na účet vedený u České národní banky ve výši uvedené v příloze 2.**

**Doklad o provedení platby (výpis z účtu) se přikládá k příslušné žádosti.**

#### Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod náhrady výdajů za odborné úkony:

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Adresa banky	Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika
Číslo účtu	35-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ76 0710 0000 3500 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	Vygenerovaný níže popsáním způsobem
Platební titul	355 - Výzkum a vývoj

Aby bylo možné jednotlivé platby jednoduše a jednoznačně přiřadit jednotlivým žádostem, použije se **variabilní symbol, vygenerovaný pro jednotlivé kategorie žádostí níže popsáním postupem** tak, aby nemohlo dojít k opakování variabilního symbolu. Také doporučujeme při provádění příkazu platby pro banku uvést do poznámky **název přípravku**, k němuž se platba vztahuje. Jedná-li se o seskupenou žádost pro více registračních čísel, uvede se název přípravku, který je v žádosti na první pozici.

**Zákon o léčivech umožňuje, aby náhrady výdajů byly vybírány předem. Spolu s příslušnou žádostí se tak přikládá výpis z účtu žadatele potvrzující provedení příslušné platby.**

Ke všem žádostem o odborné úkony, které jsou předmětem náhrady výdajů, se dále vždy přikládá předvyplněný doklad **“Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL”** a to ve **dvojím vyhotovení**. Tento doklad je uveden v příloze 3 tohoto pokynu.

### **V případě, že žadatel nepředloží požadované doklady, bude žádost hodnocena jako neúplná.**

Po identifikaci platby na výše uvedeném účtu ÚSKVBL bude žadateli jedno potvrzené vyhotovení dokladu předloženého s žádostí zasláno zpět jako daňový doklad.

V případě, že žádost je podávána na začátku roku, není vhodné platbu uskutečnit v roce předchozím.

**Upozorňujeme žadatele, že při placení náhrady výdajů bankovním převodem je nutné zohlednit poplatky za bankovní převod za účelem uhrazení platby v plné výši, aby nedocházelo k nedoplatkům. Platbu je nutno provést tak, aby bankovní poplatky byly hrazeny žadatelem a na účet ÚSKVBL byla převedena v plné výši příslušná částka odpovídající stanovené výši správního poplatku či náhrady výdajů pro daný úkon, která je uvedena na dokladu "Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL" v závislosti na typu žádosti. Na platebním příkazu je třeba za tímto účelem uvést symbol "OUR".**

**Zdůrazňujeme, že pokud bude převedena na výše uvedený účet ÚSKVBL částka nižší než sazebníkem stanovená, nebude náhrada výdajů považována za zaplacenou, dokud nebude doplácena do plné výše.**

**Každou platbu za příslušnou žádost je nutné provádět samostatně jednou položkou platebního příkazu, aby byla možná jednoznačná identifikace platby, a nelze tedy platit více náhrad výdajů (za několik podávaných žádostí) jednou společnou částkou.** Důvodem pro oddělování jednotlivých plateb u jednoho žadatele je potřeba pracovat s každou žádostí zcela odděleně, aby případné problémy s platbou u jedné žádosti neblokovaly žádosti další.

Také nelze převádět nepoužité či omylem zasláné platby či přeplatky z jedné žádosti na žádost jinou. V takovém případě si žadatel zažádá o vrácení náhrady výdajů prostřednictvím formuláře - příloha 5 a tyto platby mu budou vráceny.

**V případě seskupení změn jedné nebo více registrací stejného držitele na jednu žádost, zaplatí žadatel jednu souhrnnou částku za všechny požadované změny v žádosti.**

**Upozorňujeme žadatele na dodržování poukazování plateb správních poplatků a náhrad výdajů na správné účty a ve správné výši.**

Výše plateb náhrad výdajů pro postup vzájemného uznávání i decentralizovaný postup v případě, že je Česká republika příslušným/dotčeným státem jsou shodné.

**Výše plateb náhrad výdajů pro čistě vnitrostátní registrace, které jsou zahrnuty dle pravidel nařízení Komise (ES) 1234/2008, v platném znění, do procedur mezinárodních (MRP) v rámci dělby práce (worksharing), se řídí podle sazebníku pro mezinárodní procedury s rozlišením, zda ČR vystupuje jako referenční nebo příslušný (dotčený) členský stát.**

Tento pokyn včetně jeho anglické verze je k dispozici na internetových stránkách ÚSKVBL - [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)

### **5.2 Pravidla pro náhradu výdajů za další úkony - dodatečné platby za registrační řízení**

Dle sazebníku náhrad výdajů (viz. příloha č. 2 tohoto pokynu) jsou zpoplatněny další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.

Jedná se o žádosti o nové registrace, prodloužení registrace a změnu registrace typu II prováděné vnitrostátním postupem a žádosti o registrace postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy ES a decentralizovaným postupem s ČR jako referenčním členským státem.

Dodatečná platba se během jednoho řízení požaduje pouze jednou, i když je žádost doplňována v některých případech vícekrát. Výjimku představují ty situace, kdy požadované doplnění je zvlášť velkého rozsahu a vyžaduje proto další důkladné hodnocení. V těchto výjimečných případech ÚSKVBL může vyžadovat opakované uhrazení dodatečné platby.

Upozornění k provedení dodatečné platby spolu s předem vygenerovaným variabilním symbolem pro tuto platbu je ve většině případů součástí první výzvy k doplnění žádosti z hlediska obsahu registrační dokumentace (nikoliv výzvy spojené s validací žádosti). Doklady o provedení dodatečné platby se zasílají společně s doplňující dokumentací. V průvodním dopise k zásilce uvádějte spisovou značku, pod kterou je žádost vedena.

### **5.3. Získání variabilního symbolu platby:**

Variabilní symbol se odlišuje v případě

- žádostí týkajících se úkonů v oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků (viz příloha 2, kapitola REGISTRACE),
- žádostí týkajících se inspekce, laboratorní činnosti, klinického hodnocení či obecných úkonů (viz příloha 2, kapitola OBECNÉ, INSPEKCE, LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ A KLINICKÉ HODNOCENÍ).

V případě žádostí týkajících se úkonů v oblasti **REGISTRACE veterinárních léčivých přípravků** získá žadatel variabilní symbol platby následovně:



- variabilní symbol je **desetimístný**,
- **první pozice** variabilního symbolu je **1 (úkony v oblasti registrace)**,
- **další dvě pozice** variabilního symbolu představuje kód úkonu (**viz příloha 2 - kód pro účely VarS**) - př. 10 - žádost o velkou změnu (změnu typu II), má-li stejný=základní kód úkonu více variant ( např. 17a, 17b, 17c ) do pozice variabilního symbolu se udává pouze základní kód ( např. 17 ) ; jedná-li se o seskupení změn na jedné žádosti uvede se kód pro hlavní - „nejvyšší“ změnu z níž ostatní změny vyplývají,
- **další čtyři pozice** představuje střední část registračního čísla léčivého přípravku, v případě přípravků, které ještě nebyly zaregistrovány (například žádost o registraci) se uvádí **čtyři nuly**; číslo se vždy uvádí jako čtyřmístné, tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/047/01-C se uvede symbol 0047 (viz vzor níže), jedná-li se o seskupení několika registrací téhož držitele, uvede se střední část registračního čísla léčivého přípravku uvedeného v žádosti jako první,
- **další jedna pozice** představuje pořadové číslo podávané žádosti - obvykle se uvádí 1, v případě, že žadatel hradí v jednom měsíci více žádostí týkajících se stejného úkonu a stejného léčivého přípravku označují se tyto platby postupně se zvyšující číslem (například první úhrada velké změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená uvedení symbolu 1, další úhrada velké změny v registraci přípravku A v měsíci květnu znamená vyznačení symbolu 2 apod., v případě více než 9 změn v případě úhrady stejného úkonu, v jednom kalendářním měsíci u stejného přípravku je nutné provést úhradu v následujícím měsíci (v níže uvedeném vzoru je uvedena 2, což znamená, že žadatel hradí v měsíci květnu - 05 - u přípravku registrovaného pod registračním číslem - 0047 - druhou žádost o provedení velké změny - 110,
- **poslední dvě pozice** variabilního symbolu označují měsíc, ve kterém je úhrada provedena.

Oblast - registrace	Kód úkonu	Reg. číslo - střední část	Poř. číslo úhrady	Měsíc úhrady
---------------------	-----------	---------------------------	-------------------	--------------

1	0	9	0	0	4	7	2	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

V případě žádostí týkajících se úkonů v oblasti **INSPEKCE, LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ, KLINICKÉHO HODNOCENÍ A OBECNÝCH ÚKONŮ** získá žadatel variabilní symbol platby následovně:

- variabilní symbol je **devítimístný**,
- **první pozice** variabilního symbolu v případě úkonů v oblasti
  - **INSPEKCE** je **2**, v oblasti
  - **LABORATORNÍHO ROZBORU, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ** je **3**, v oblasti
  - **KLINICKÉHO HODNOCENÍ** je **4** a v oblasti
  - **OBECNÝCH ÚKONŮ** je **5**,
- **další dvě pozice** variabilního symbolu představuje kód úkonu (**viz příloha 2 - kód pro účely VarS**) - př. 04 v oblasti **INSPEKCE** - Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma, anebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby; má-li stejný=základní kód/položka více variant (např. 35a, 35b) do pozice variabilního symbolu se udává pouze základní kód (např. 35),
- **další čtyři pozice** představují **den** (01 - 31) a **měsíc** (01-12) provedení úhrady (například pro úhradu provedenou 3. dubna se uvede symbol 0304),
- **další dvě pozice** představují rok provedení úhrady (například pro rok 2009 se uvede symbol 09).

V níže uvedeném vzoru je uveden variabilní symbol pro náhradu výdajů spojenou s žádostí o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků s inspekcí v místě výroby - pro rozsah sterilní veterinární léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma, anebo jedna výrobní jednotka - linka v jednom místě výroby (národní povolení pro výrobce v ČR), provedenou 4. října 2009:

Oblast – INS-2, LAB-3, KLIN-4, OBEC- 5	Kód úkonu	Den + měsíc provedení úhrady	Rok provedení úhrady
--	-----------	------------------------------	----------------------

2	0	4	0	4	1	0	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

V případě žádosti o inspekci SVP ve 3 zemi\*, se předem uhradí částka odpovídající požadovanému typu inspekce uvedená v sazebníku (příloha 2.) a s žadatelem bude sepsána dohoda o uhrazení cestovních nákladů inspektora spočívajících v:

- o letecké dopravě do místa nejbližšího místu inspekce ve třídě "economy" v případě letu v rámci Evropy, v případě letu mimo Evropu ve třídě "business",
- o pokrytí nákladů na ubytování v hotelu standardní kategorie po potřebný počet dnů,
- o nákladech na pobyt a místní dopravu v denní výši příslušným prováděcím předpisem k zákonu č. 119/1992 Sb., o cestovních náhradách, ve znění pozdějších předpisů. Přílet inspektora na místo inspekce se běžně předpokládá den před zahájením inspekce, odlet v poslední den inspekce či den následující.

V případě **žádosti o laboratorní rozbor**, žadatel uvede kontrolní předpis (lékopisný článek, registrační dokumentaci), podle kterého má být rozbor proveden, případně uvede jednotlivé kontrolní metody. Náhradu, kterou si podle jednotlivých položek uvedených v sazebníku žadatel vypočte, uhradí předem. Rozpis jednotlivých položek předloží s žádostí. V případě speciálních kontrolních metod vyžadujících nákup referenčních látek nebo nákladných chemikálií či kitů, kdy výdaje ÚSKVBL převyšují položky sazebníku, ústav žadatele bezprostředně po podání žádosti informuje a oznámí mu výši dodatečných nákladů. Rozbor bude proveden po odsouhlasení těchto nákladů žadatelem.

#### **5.4 Vracení náhrad výdajů**

ÚSKVBL vrací podle § 112 odst. 4 zákona o léčivech náhradu výdajů na základě podepsané žádosti zaslané ÚSKVBL. Formulář žádosti je uveden v příloze 5 tohoto pokynu.

ÚSKVBL vrací žadateli náhradu výdajů nebo její část, jde-li o jeden z následujících případů:

- a) pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
- b) pokud řízení nebo požadovaná činnost nebyly vůbec zahájeny, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
- c) pokud žadatel zaplatil vyšší částku, než je pro daný odborný úkon stanovena, vrací ÚSKVBL rozdíl mezi těmito částkami,
- d) pokud žadatel zaplatil a pak mu ÚSKVBL na jeho dodatečnou žádost úhradu prominul, vrací ÚSKVBL náhradu v plné výši,
- e) pokud je na žádost žadatele zastaveno správní řízení nebo je na žádost žadatele ukončen odborný úkon neprováděný ve správním řízení, vrací ÚSKVBL poměrnou část náhrady výdajů odpovídající odborným činnostem, které nebyly do doby ukončení řešení žádosti provedeny; pokud již byla vypracována hodnotící zpráva, považují se všechny odborné úkony za provedené.

Pokud je částka, kterou je ÚSKVBL povinen vrátit menší než 100 Kč, ÚSKVBL náhradu ani její část nevrací.

#### **5.5. Prominutí náhrady výdajů**

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

**Pravidla pro prominutí výdajů jsou dále upravena v § 4 vyhlášky č. 427/2008 Sb.**

Konkrétně pak odst. 7 této vyhlášky stanovuje:

**Jedná-li se o změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance nebo systému řízení rizik, který má zaveden držitel rozhodnutí o registraci, náhrada výdajů se nestanoví.**

#### **5.6. Snížení náhrady výdajů za změny registrace vzhledem k možnosti seskupování změn**

Aplikace nařízení Komise (ES) 1234/2008 pro postupy MRP/DCP a v pozdějším znění pro čistě vnitrostátní registrace měla za následek, s ohledem na principy upravené v zákoně o léčivech, zohlednění objemu vykonávané hodnotitelské činnosti a s tím spojené úpravy výše náhrad výdajů pro níže uvedené případy. ÚSKVBL dále zohlednil úkony v rámci žádostí o změnu/změny registrace, které jsou vynaloženy u čistě vnitrostátních registrací imunologických veterinárních přípravků. Jedná se o žádosti seskupených změn typu II, pro které lze jednoznačně předem stanovit, že se bude jednat o jedno posouzení z hlediska odborné činnosti hodnotitele.

**Prakticky se jedná o snížení náhrad výdajů pro tyto konkrétní případy:**

- a) Změny typu IA (IA<sub>IN</sub>), v případě, kdy žádost zahrnuje jednu změnu pro více registračních čísel nebo skupinu identických změn pro více registračních čísel.

---

\* V případě této situace jde o státy, které nejsou členy ES ani Evropského hospodářského prostoru (EHP, EEA), ani nepodepsaly s ES dohodu o přistoupení či dohodu o uznávání závěrů inspekcí správné výrobní praxe (Mutual Recognition Agreement, MRA). Funkční dohodu MRA v době vydání tohoto pokynu mají uzavřeno Kanada, Švýcarsko, Nový Zéland, Austrálie.

Takovou žádost vyjádří žadatel v průvodním dopise při předložení žádosti o změnu registrace a náhrada výdajů se v tomto případě hradí na základě §8 vyhlášky č. 427/2008 Sb., následovně:

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

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

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

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

Náhrada výdajů se v takovém případě hradí následovně:

- jedna změna typu II (z kategorie B.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny zbývající registrační čísla může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů pro změny typu IB.
- skupina identických změn (z kategorie B.I.a.1) pro více registračních čísel - pro první registrační číslo se náhrada výdajů hradí v plné výši, pro všechny požadované změny. U všech identických změn zbývajících registračních čísel může žadatel požádat o snížení náhrady výdajů na výši náhrady výdajů pro změny typu IB.

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

## **6. Náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace léčivých přípravků (roční udržovací platby)**

### **6.1. Obecná pravidla**

V souladu s § 112 odst. 2 zákona o léčivech hradí držitel rozhodnutí o registraci náhrady výdajů za úkony ÚSKVBL spojené s trváním registrace veterinárních léčivých přípravků, a to formou ročních udržovacích plateb.

Roční udržovací platby se hradí tak, že do konce kalendářního roku je držitel podle výše citovaného ustanovení povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. To znamená, že např. v roce 2012 hradí držitel platbu na rok 2013.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, ÚSKVBL jej vyzve k dodatečné úhradě. Tato úhrada je splatná ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy.

Nebyla-li roční udržovací platba uhrazena ani ve lhůtě stanovené k dodatečné úhradě, je držitel rozhodnutí o registraci povinen uhradit platbu zvýšenou o 50 %.

Za kalendářní rok, ve kterém byla udělena registrace, se udržovací platba nehradí.

Je-li zaplacen roční udržovací poplatek na kalendářní rok, ve kterém je registrace veterinárního léčivého přípravku zrušena (z podnětu ÚSKVBL nebo na žádost držitele rozhodnutí o registraci) či v případě vypršení platnosti registrace (držitel rozhodnutí nepožádá v zákonem stanovené lhůtě o prodloužení platnosti registrace přípravku) nebo je-li pozastavena registrace léčivého přípravku, bude na žádost držitele rozhodnutí (viz příloha č. 5) vrácena poměrná část udržovacího poplatku. Poměrná část je vypočítána z uhrazené roční částky tak, že se vypočítá částka za jeden měsíc (roční poplatek: 12) a tato se násobí počtem zbývajících měsíců do konce roku. Částka za měsíc, kdy přípravek pozbyl z výše uvedených důvodů platnost registrace, se již nevrací (např. přípravek pozbyde platnosti registrace 3. května bude vrácená část ročního poplatku za měsíce červen až prosinec).

### **6.2 Vlastní úhrada**

Vlastní úhrada roční udržovací platby se provádí bankovním převodem na účet vedený u České národní banky a to ve výši uvedené v příloze 2.

## Údaje ÚSKVBL pro bankovní převod ročních udržovacích plateb:

Název banky	ČNB (ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA)
Adresa banky	Rooseveltova, 18 Brno 631 32 Česká republika
Číslo účtu	35-31229641
Kód banky	0710
IBAN	CZ76 0710 0000 3500 3122 9641
BIC (původně SWIFT)	CNBACZPP
Konstantní symbol	1148
Variabilní symbol	Vygenerovaný níže popsaným způsobem
Platební titul	355 - Výzkum a vývoj

Držitel při úhradě ročního udržovacího poplatku může uplatnit jeden z následujících postupů:

### a) samostatná platba pro každý léčivý přípravek

Variabilní symbol úhrady **roční udržovací platby** v takovém případě získá držitel rozhodnutí o registraci následovně:

- variabilní symbol je **devítimístný**,
- **první 3 pozice** variabilního symbolu je představují **kód úkonu** tj. **001** (roční udržovací platba) - viz příloha 2,
- **další 4 pozice** představují **střední část registračního čísla veterinárního léčivého přípravku**. Číslo se vždy uvádí jako **čtyřmístné**, tedy v případě přípravku zaregistrovaného pod registračním číslem 96/104/07-C se uvede symbol 0104 (viz příklad níže),
- **poslední 2 pozice** představují rok na který je příslušná udržovací platba hrazena. Pokud tedy k úhradě dojde např. v průběhu roku 20013 na rok 2014, uvede se dvojčíslí „14“ (viz příklad níže).

Kód úkonu			Reg. číslo – střední část				Rok, na který je platba hrazena	
0	0	1	0	1	0	4	1	4

Držitel po provedení platby zašle ÚSKVBL neprodleně doklad o provedení platby (výpis z účtu) a dvojí vyhotovení předvyplněného formuláře „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)“ podle přílohy 3.

### b) hromadná platba pro všechny léčivé přípravky držitele

Tento způsob platby je možný pouze za podmínky dodržení následujících pravidel:

Po provedení platby bude ÚSKVBL neprodleně zaslán průvodní dopis s uvedením informace o zvoleném hromadném způsobu platby, spolu s výčtem zaslaných dokumentů, případně dalšími informacemi pro ÚSKVBL.

S průvodním dopisem budou předloženy tyto dokumenty:

- doklad o provedení platby (výpis z účtu),
- dvojí vyhotovení předvyplněného formuláře „Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)“ podle přílohy 3.,
- v tabulkové formě seznam všech veterinárních léčivých přípravků, kterým je platba určena, vždy s uvedením názvu přípravku, jeho registračního čísla a jména držitele rozhodnutí o registraci.

Variabilní symbol úhrady **roční udržovací platby** v takovém případě získá držitel rozhodnutí o registraci na vyžádání na ÚSKVBL, konkrétně na emailové adrese [podbrecka@uskvbl.cz](mailto:podbrecka@uskvbl.cz) nebo bude zaslán držiteli rozhodnutí v rámci informativního dopisu o povinnosti platby za úkony spojené s trváním registrace.

Po ověření úhrady a údajů výše uvedeného předvyplněného formuláře, zašle ÚSKVBL jeden potvrzený formulář zpět držiteli. Takto potvrzený formulář slouží držiteli jako daňový doklad.

Mimo uvedené podrobnosti platí pro úhrady ročních udržovacích plateb přiměřeně obecná pravidla uvedená v části 5.1 tohoto pokynu.

### **6.3. Vracení roční udržovací platby**

Vracení roční udržovací platby se řídí pravidly stanovenými v § 112 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. jak je specifikováno v bodu 5.4. tohoto pokynu.

### **7. Náhrada výdajů za úkony prováděné v období před zahájením postupů MRP/DCP**

Za úkony prováděné v působnosti ÚSKVBL v období před zahájením postupů vzájemného uznávání členskými státy ES (MRP) nebo decentralizovaného postupu registrace veterinárních léčivých přípravků (DCP) ÚSKVBL vybírá náhrady výdajů podle položek uvedených v sazebníku náhrad výdajů - viz příloha 2.

Mezi úkony prováděné v rámci pre-procedurální fáze se řadí ústní konzultace před podáním vlastní žádosti o zahájení procedury MRP nebo DCP s Českou republikou jako referenčním členským státem (položka O - 01 sazebníku) a dále poskytnutí písemného odborného stanoviska k záležitosti procedur MRP/DCP před jejich zahájením (O - 02), v případě, že Česká republika plní roli referenčního členského státu.

Pokud požadovaný úkon vyžaduje hodnocení většího rozsahu, řídí se výše náhrady výdajů kalkulačním vzorcem stanoveným v příloze číslo 3 vyhlášky č. 427/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

**Příloha 1: Doklad o zaplacení správního poplatku/ *Proof of payment of administration fees***

<p>Č.j./ Ref.No.</p>	<p>Zde prosím nalepte kolek v příslušné hodnotě <i>Please attach a revenue stamp of respective value</i></p>
----------------------	--

**Žadatel = Dosavadní držitel rozhodnutí o registraci**

**Applicant = Current registration decision holder**

Název (společnosti) / (Company) Name:

Adresa / Address:

Země / Country:

IČO

DIČ

**Osoba zmocněná k jednání dosavadním držitelem rozhodnutí o registraci<sup>4)</sup>**

**Person authorised for communication on behalf of the current registration decision holder<sup>4)</sup>**

Jméno / Name:

Adresa / Address:

Země / Country:

Telefon / Telephone:

Telefax/ Facsimile:

E-Mail:

Typ žádosti / <i>Type of Application</i>	Kč	
<i>Žádost Application for</i>		
- o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / <i>marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product</i>	2000,-	<input type="checkbox"/>
- o změnu rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku, oznámení změny typu IA/ohlášení změny typu IB / <i>variation to a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product, variation IA/IB notifications</i>	2000,-	<input type="checkbox"/>
- o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / <i>renewal of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product</i>	2000,-	<input type="checkbox"/>
Žádost o převod registrace veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / <i>Application for transfer of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product</i>	2000,-	<input type="checkbox"/>
Žádost o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / <i>Application for parallel import of a veterinary medicinal product, including homeopathic product</i>	2000,-	<input type="checkbox"/>
Žádost o zrušení rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, včetně homeopatického přípravku / <i>Application for withdrawal of a marketing authorisation of a veterinary medicinal product, including homeopathic product</i>	1000,-	<input type="checkbox"/>
<i>Žádost / Application for</i>		
- o povolení či změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků / <i>granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary medicinal products</i>	2000,-	<input type="checkbox"/>
- o povolení či změnu k výrobě veterinárních léčivých přípravků - medikovaných krmiv / <i>granting or variation to a manufacturing authorisation for manufacture of medicated feeding stuffs</i>	2000,-	<input type="checkbox"/>
- o povolení či změnu k výrobě veterinárních léčivých přípravků - veterinárních autogenních vakcín / <i>granting or variation to a manufacturing authorisation for veterinary autogenous vaccines</i>	2000,-	<input type="checkbox"/>
- o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře / <i>granting or variation to a licence for control laboratories</i>	2000,-	<input type="checkbox"/>
<i>Žádost / Application for</i>		
- o povolení či změnu povolení k distribuci léčivých přípravků / <i>granting or variation to a distribution authorisation for veterinary medicinal products</i>	2000,-	<input type="checkbox"/>
- o rozšíření povolení k distribuci / <i>extension of a distribution authorisation</i>	2000,-	<input type="checkbox"/>

**Datum**  
**Date**

**Podpis žadatele, popř. jím zmocněné osoby**  
**Signature of the applicant, or person authorized by him**

Jméno, příjmení / *First name, Family Name:*

Adresa / *Address:*

## Příloha 2: Sazebník náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSVKBL

- Platí od 1.1.2024
- Úkony ÚSVKBL náhradě výdajů nepodléhají, pokud jsou vyžadovány jinými organizačními složkami státu.
- Poskytování informací administrativní povahy, kdy nejde o odborné úkony, se řídí zákonem č. 106/1999 Sb., o poskytování informací, ve znění pozdějších předpisů.

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
---	------------------	--------

### ROČNÍ UDRŽOVACÍ PLATBA

U - 001 001	Roční udržovací platba.	6 500 Kč
----------------	-------------------------	----------

### OBECNÉ

O - 01 01	Žádost o poskytnutí hodinové ústní konzultace na žádost (nesouvisející s již předloženou žádostí).	2 600 Kč
O - 02 02	Žádost o vydání písemného odborného stanoviska na žádost k otázce související s náplní činnosti ústavu pro oblast veterinárních léčiv.	5 400 Kč
O - 03 03	Žádost o vydání rozhodnutí, nesouvisející s již předloženou žádostí, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem, léčivou látkou, veterinární léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek.	7 100 Kč

### REGISTRACE

NÁRODNÍ REGISTRACE		
RN - 01 01	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - <b>samostatná registrace</b> podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji - veterinární léčivý přípravek <b>pro více než dva cílové druhy zvířat</b> (národní registrace).	111 100 Kč
RN-D - 51 51	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	24 500 Kč
RN - 02 02	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - <b>samostatná registrace</b> podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji - veterinární léčivý přípravek <b>pro max. dva cílové druhy zvířat</b> (národní registrace).	85 700 Kč
RN-D - 52 52	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	24 500 Kč
RN - 03 03	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat ( <b>generická žádost</b> ) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele.	52 400 Kč
RN-D - 53 53	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	9 800 Kč
RN - 04 04	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - <b>hybridní registrace</b> , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti (národní registrace).	75 900 Kč
RN-D - 54 54	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	19 600 Kč
RN - 05 05	<b>Vícenásobná žádost</b> o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie).	17 600 Kč
RN-D - 55 55	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	4 900 Kč
RN - 06 06	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - <b>rozšíření registrace</b> veterinárního léčivého přípravku <b>pro více než jednu vlastnost</b> (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete).	58 800 Kč
RN-D - 56 56	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	7 300 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RN - 07 <b>07</b>	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - <b>rozšíření registrace</b> veterinárního léčivého přípravku <b>o maximálně jednu vlastnost</b> (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete).	31 800 Kč
RN-D - 57 <b>57</b>	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	4 900 Kč
RN - 08 <b>08</b>	Žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku - <b>registrace homeopatika</b> zjednodušeným postupem.	48 500 Kč
RN-D - 58 <b>58</b>	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	9 800 Kč
RN - 09 <b>09</b>	Žádost o registraci <b>homeopatického</b> veterinárního léčivého přípravku - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití homeopatického veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - <b>rozšíření registrace</b> (národní registrace).	25 000 Kč
RN-D - 59 <b>59</b>	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	3 900 Kč
RN - 10 <b>10</b>	Žádost o změnu registrace - <b>typu II</b> (národní postup).	24 000 Kč
RN-D - 60 <b>60</b>	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	4 900 Kč
RN - 11 <b>11</b>	Žádost o změnu registrace - <b>typu IA</b> (národní postup).	3 900 Kč
RN - 43 <b>43</b>	Žádost o změnu registrace - <b>typu IB</b> (národní postup).	5 900 Kč
RN - 12 <b>12</b>	Žádost o <b>prodloužení</b> registrace veterinárního léčivého přípravku - všechny léčivé přípravky kromě homeopatik (národní postup).	43 600 Kč
RN-D - 62 <b>62</b>	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	14 700 Kč
RN - 13 <b>13</b>	Žádost o <b>prodloužení</b> registrace veterinárního léčivého přípravku - <b>homeopatika</b> (národní postup).	23 500 Kč
RN-D - 63 <b>63</b>	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	4 900 Kč
RN - 14 <b>14</b>	Žádost o <b>převod</b> registrace veterinárního léčivého přípravku na jiného držitele.	4 900 Kč
R - 15 <b>15</b>	Žádost o <b>zrušení</b> registrace VLP - <b>bez dalších požadavků</b> .	není úhrada
RN - 16 <b>16</b>	Žádost o <b>zrušení</b> registrace veterinárního léčivého přípravku - <b>s požadavkem postupného doprodeje</b> .	2 900 Kč
	<b>ČR JAKO REFERENČNÍ ČLENSKÝ STÁT</b>	
RRMS/NR - 17a <b>17a</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>samostatná registrace</b> podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý <b>přípravek není v České republice registrován</b> a v proceduře je <b>zahrnuto max. 5 CMS</b> .	197 800 Kč
RRMS/NR - 17b <b>17b</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - samostatná registrace podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý přípravek <b>není v České republice registrován</b> a v proceduře je <b>zahrnuto max. 6-15 CMS</b> .	227 200 Kč
RRMS/NR - 17c <b>17c</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>samostatná registrace</b> podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý <b>přípravek není v České republice registrován</b> a v proceduře je <b>zahrnuto více než 15 CMS</b> .	256 500 Kč
RRMS/NR-D- 67 <b>67</b>	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	24 500 Kč
RRMS/R - 18a <b>18a</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>samostatná registrace</b> podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý <b>přípravek má v České republice platnou registraci</b> a v proceduře je <b>zahrnuto max. 5 CMS</b> .	107 700 Kč



Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/R - 18b <b>18b</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>samostatná registrace</b> podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý <b>přípravek má v České republice platnou registraci</b> a v proceduře je <b>zahrnuto max. 6 - 15 CMS.</b>	137 100 Kč
RRMS/R - 18c <b>18c</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>samostatná registrace</b> podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji. Případ, kdy veterinární léčivý <b>přípravek má v České republice platnou registraci</b> a v proceduře je <b>zahrnuto více než 15 CMS.</b>	166 500 Kč
RRMS/R-D - 68 <b>68</b>	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	14 700 Kč
RRMS/NR - 19a <b>19a</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat ( <b>generická žádost</b> ) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy veterinární léčivý <b>přípravek není v České republice registrován</b> a v proceduře je <b>zahrnuto max. 5 CMS.</b>	102 300 Kč
RRMS/NR - 19b <b>19b</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat ( <b>generická žádost</b> ) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy veterinární léčivý <b>přípravek není v České republice registrován</b> a v proceduře je <b>zahrnuto max. 6 - 15 CMS.</b>	117 000 Kč
RRMS/NR - 19c <b>19c</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat ( <b>generická žádost</b> ) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy veterinární léčivý <b>přípravek není v České republice registrován</b> a v proceduře je <b>zahrnuto více než 15 CMS.</b>	131 700 Kč
RRMS/NR-D-69 <b>69</b>	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům	9 800 Kč
RRMS/R - 20a <b>20a</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat ( <b>generická žádost</b> ) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy veterinární léčivý <b>přípravek má v České republice platnou registraci</b> a v proceduře je <b>zahrnuto max. 5 CMS.</b>	78 300 Kč
RRMS/R - 20b <b>20b</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat ( <b>generická žádost</b> ) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy veterinární léčivý <b>přípravek má v České republice platnou registraci</b> a v proceduře je <b>zahrnuto max. 6 - 15 CMS.</b>	93 000 Kč
RRMS/R - 20c <b>20c</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat ( <b>generická žádost</b> ) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele. Případ, kdy veterinární léčivý <b>přípravek má v České republice platnou registraci</b> a v proceduře je <b>zahrnuto více než 15 CMS.</b>	107 700 Kč
RRMS/R-D - 70 <b>70</b>	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	9 800 Kč
RRMS/NR - 21a <b>21a</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>hybridní registrace</b> , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Případ, kdy veterinární <b>léčivý přípravek není v České republice registrován</b> a v proceduře je <b>zahrnuto max. 5 CMS.</b>	137 600 Kč
RRMS/NR - 2b1 <b>21b</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>hybridní registrace</b> , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Případ, kdy veterinární léčivý <b>přípravek není v České republice registrován</b> a v proceduře je <b>zahrnuto max. 6 - 15 CMS.</b>	157 200 Kč
RRMS/NR - 21c <b>21c</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>hybridní registrace</b> , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného	176 700 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
	souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy veterinární léčivý <b>přípravek není v České republice registrován</b> a v proceduře je <b>zahrnuto více než 15 CMS</b> .	
RRMS/NR-D-71 71	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	19 600 Kč
RRMS/R - 22a 22a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>hybridní registrace</b> , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy veterinární léčivý <b>přípravek má v České republice platnou registraci</b> a v proceduře je <b>zahrnuto max. 5 CMS</b> .	93 000 Kč
RRMS/R - 22b 22b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>hybridní registrace</b> , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy veterinární léčivý <b>přípravek má v České republice platnou registraci</b> a v proceduře je <b>zahrnuto 6 - 15 CMS</b> .	112 600 Kč
RRMS/R - 22c 22c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>hybridní registrace</b> , tj. registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti. Příklad, kdy veterinární léčivý <b>přípravek má v České republice platnou registraci</b> a v proceduře je <b>zahrnuto více než 15 CMS</b> .	132 200 Kč
RRMS/R - 72 72	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	14 700 Kč
RRMS/EX - 23a 23a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - <b>rozšíření registrace</b> veterinárního léčivého přípravku <b>o maximálně jednu vlastnost</b> (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je <b>zahrnuto max. 5 CMS</b> .	73 400 Kč
RRMS/EX - 23b 23b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - <b>rozšíření registrace</b> veterinárního léčivého přípravku <b>o maximálně jednu vlastnost</b> (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je <b>zahrnuto max. 6 - 15 CMS</b> .	88 100 Kč
RRMS/EX - 23c 23c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - <b>rozšíření registrace</b> veterinárního léčivého přípravku <b>o maximálně jednu vlastnost</b> (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je <b>zahrnuto více než 15 CMS</b> .	102 800 Kč
RRMS/EX-D-73 73	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	7 300 Kč
RRMS/EX - 42a 42a	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - <b>rozšíření registrace</b> veterinárního léčivého přípravku <b>o více než jednu vlastnost</b> (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je <b>zahrnuto max. 5 CMS</b> .	97 900 Kč
RRMS/EX - 42b 42b	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - <b>rozšíření registrace</b> veterinárního léčivého přípravku <b>o více než jednu vlastnost</b> (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je <b>zahrnuto max. 6 - 15 CMS</b> .	112 600 Kč
RRMS/EX - 42c 42c	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - <b>rozšíření registrace</b> veterinárního léčivého přípravku <b>o více než jednu vlastnost</b> (např. síla, léková forma, přidání cílového druhu potravinového zvířete) a pro případ, kdy v proceduře je <b>zahrnuto více než 15 CMS</b> .	127 300 Kč
RRMS/EX-D-82 82	Další úkony, které jsou prováděny pouze v případech, kdy jsou předkládány žádosti, které neobsahují údaje a dokumentaci (registrační dokumentaci), které odpovídají platným požadavkům.	7 300 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RRMS/CC - 24a <b>24a</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem – <b>vícenásobná žádost</b> o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je <b>zahrnuto max. 5 CMS</b> .	31 800 Kč
RRMS/CC - 24b <b>24b</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem – <b>vícenásobná žádost</b> o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je <b>zahrnuto max. 6 - 15 CMS</b> .	41 600 Kč
RRMS/CC - 24c <b>24c</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem – <b>vícenásobná žádost</b> o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie). Případ, kdy v proceduře je <b>zahrnuto více než 15 CMS</b> .	46 500 Kč
RRMS/RU - 25a <b>25a</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>opakování postupu</b> vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání <b>pro maximálně 5 nových CMS</b> .	68 500 Kč
RRMS/RU - 25b <b>25b</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>opakování postupu</b> vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání <b>pro maximálně 6 - 15 nových CMS</b> .	78 300 Kč
RRMS/RU - 25c <b>25c</b>	Žádost o zahájení postupu vzájemného uznání registrace s Českou republikou jako referenčním členským státem - <b>opakování postupu</b> vzájemného uznání pro veterinární léčivý přípravek již registrovaný na základě postupu vzájemného uznání <b>pro více než 15 nových CMS</b> .	83 200 Kč
RRMS/ZII - 26a <b>26a</b>	Žádost o změnu registrace <b>typu II</b> v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem <b>pro maximálně 5 CMS</b> .	28 400 Kč
RRMS/ZII - 26b <b>26b</b>	Žádost o změnu registrace <b>typu II</b> v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem <b>pro maximálně 6 - 15 CMS</b> .	30 800 Kč
RRMS/ZII - 26c <b>26c</b>	Žádost o změnu registrace <b>typu II</b> v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem <b>pro více než 15 CMS</b> .	33 300 Kč
RRMS/ZIB - 27 <b>27</b>	Žádost o změnu registrace <b>typu IB</b> v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem.	6 400 Kč
RRMS/ZIA - 28 <b>28</b>	Žádost o změnu registrace <b>typu IA</b> v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem.	3 900 Kč
RRMS/PR - 29 <b>29</b>	Žádost o <b>prodloužení</b> registrace v rámci postupu vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním členským státem.	89 100 Kč
	<b>ČR JAKO PŘÍSLUŠNÝ (CONCERNED) ČLENSKÝ STÁT</b>	
RCMS - 30 <b>30</b>	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - <b>samostatná registrace</b> podložená úplnými experimentálními nebo literárními údaji.	94 000 Kč
RCMS - 31 <b>31</b>	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat ( <b>generická žádost</b> ) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele.	52 400 Kč
RCMS - 32 <b>32</b>	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - <b>hybridní registrace</b> , tj registrace předkládaná na základě neúplné dokumentace s odkazem na registraci originálního přípravku po uplynutí délky ochrany dat (generická žádost) či na základě informovaného souhlasu jiného držitele s údaji nad rámec zásadní podobnosti.	72 900 Kč
RCMS - 33 <b>33</b>	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - ve stanovených případech, kdy s ohledem na významnou změnu povahy, vlastností nebo způsobu použití veterinárního léčivého přípravku nelze požádat o změnu registrace příslušného přípravku - <b>rozšíření registrace</b> veterinárního léčivého přípravku.	43 600 Kč
RCMS - 34 <b>34</b>	Žádost o uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu - <b>vícenásobná žádost</b> o registraci zcela totožného veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem (opakování registrace veterinárního léčivého přípravku pod jiným názvem a případně pro jiného držitele - duplikát či kopie).	26 400 Kč
RCMS/ZII - 35 <b>35</b>	Žádost o změnu registrace <b>typu II</b> v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu.	24 000Kč
RCMS/ZIB - 36 <b>36</b>	Žádost o změnu registrace <b>typu IB</b> v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu.	5 400 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
RCMS/ZIA - 37 37	Žádost o změnu registrace <b>typu IA</b> v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu.	3 400 Kč
RCMS/PR - 38 38	Žádost o <b>prodloužení</b> registrace v rámci postupu vzájemného uznání rozhodnutí vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu.	40 100 Kč
	<b>SOUBĚŽNÝ DOVOZ</b>	
RSD - 39 39	Žádost o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku.	32 300 Kč
RSD - 40 40	Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku.	17 600 Kč
	<b>VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK</b>	
RC - 41 41	Žádost o vydání certifikátu pro léčivý přípravek v souladu se schématem WHO	1 700 Kč.

#### INSPEKCE

	VÝROBA VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	
I - 01 01	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah dovoz ze třetích zemí.	17 700 Kč
I - 02 02	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	26 900 Kč
I - 03 03	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah nesterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka.	13 500 Kč
I - 04 04	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - jedna výrobně odlišná léková forma anebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby	42 900 Kč
I - 05 05	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah sterilní léčivé přípravky - každá další výrobně odlišná léková forma anebo výrobní jednotka/linka.	19 800 Kč
I - 27 27	Žádost o změnu povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků – přidání skladu výrobce“.	8 400 Kč
I - 06 06	Navýšení základního poplatku v případech, kdy jde o biotechnologickou či technologicky náročnou výrobu veterinárních léčiv biologického původu.	24 400 Kč
I - 07 07	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - jedna výrobně odlišná léková forma a/nebo jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	21 000 Kč
I - 08 08	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné primární balení nesterilních přípravků - každá další výrobně odlišná léková forma a/nebo výrobní jednotka/linka.	10 500 Kč
I - 09 09	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení v jednom místě výroby.	18 100 Kč
I - 25 25	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah samostatně prováděné sekundární balení nesterilních přípravků - každé další místo výroby.	8 900 Kč
I - 28 28	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah propouštění šarží.	17 700 Kč
I - 29 29	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení - pro rozsah propouštění šarží – každé další místo propouštění šarží /léková forma“.	8 400 Kč
I - 10 10	Žádost o změnu v povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků bez inspekce na místě výroby.	2 900 Kč
I - 24 24	Žádost o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků - pro rozsah medikovaná krmiva pro vlastní potřebu - jedna výrobní jednotka/linka v jednom místě výroby.	12 400 Kč
	<b>DISTRIBUCE VETERINÁRNÍCH LÉČIV</b>	
I - 11 11	Žádost o povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků nebo o změnu v povolení k distribuci s kontrolou - s kontrolou jednoho skladu.	17 300 Kč
I - 12 12	Žádost o povolení k distribuci nebo o změnu v povolení - každý další sklad v rámci jedné žádosti.	8 400 Kč

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
I - 13 13	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek a pomocných látek nebo medikovaných krmiv - s kontrolou jednoho skladu.	11 400 Kč
I - 14 14	Žádost o rozšíření povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků o distribuci léčivých látek, pomocných látek nebo medikovaných krmiv - každý další sklad v rámci jednoho povolení.	8 400 Kč
I - 15 15	Žádost o změnu povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků bez inspekce.	2 900 Kč
	<b>KONTROLA VETERINÁRNÍCH LÉČIV</b>	
I - 16 16	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí - provádění dílčích zkoušek - v jednom místě kontroly.	16 800 Kč
I - 17 17	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí - zkoušení v komplexním rozsahu (fyzikálně chemické, mikrobiologické a biologické zkoušení) - v jednom místě kontroly.	22 700 Kč
I - 26 26	Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře s inspekcí - každé další místo kontroly.	8 600 Kč
I - 18 18	Žádost o změnu v povolení k činnosti kontrolní laboratoře bez inspekce na místě kontroly.	2 900 Kč
	<b>OSVĚDČOVÁNÍ (CERTIFIKACE) SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ, ZRUŠENÍ POVOLENÍ K ČINNOSTI NA ŽÁDOST, ŽÁDOST O OSVĚDČENÍ SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ U ZAHRANIČNÍHO VÝROBCE</b>	
I - 19 19	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe pro držitele příslušných povolení.	1 300 Kč
I - 20 20	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - s kontrolou jedné výrobní jednotky/linky.	27 800 Kč
I - 21 21	Žádost o vydání certifikátu o osvědčení splnění podmínek správné výrobní praxe ve výrobě léčivých látek - každá další výrobní jednotka.	13 000 Kč
I - 22 22	Žádost o zrušení povolení k činnosti.	není úhrada
I - 23 23	Navýšení základního poplatku v případech, kdy jde o vydání osvědčení dodržování požadavků správné výrobní praxe s provedením inspekce u zahraničního výrobce.	8 400 Kč + + náhrada cestovních a pobytových výdajů

#### LABORATORNÍ ROZBOR, PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

L - 01 01	Přezkoušení šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh - s předložením atestu členského státu Evropské Unie.	500 Kč
L - 02 02	Přezkoušení šarže veterinárního léčivého přípravku před jejím propuštěním na trh - bez doložení atestu členského státu Evropské Unie.	1 500 Kč + náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)
L - 03 03	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - s předloženým atestem členského státu Evropské unie - OBPR.	500 Kč
L - 04 04	Uvolnění šarže veterinárního léčivého přípravku na základě posouzení záznamů o výrobě, bez laboratorního rozboru - bez doložení atestu členského státu Evropské unie - OBPR.	1500 Kč
L - 05 05	Laboratorní rozbor na žádost.	Náhrada podle užitých metod (část B této přílohy)“.

Kód pro účely generování variabilního symbolu	Kategorie (úkon)	Úhrada
---	------------------	--------

#### KLINICKÉ HODNOCENÍ

K - 01 01	Žádost o povolení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	20 900 Kč
K - 02 02	Žádost o změnu podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.	6 900 Kč

#### ČINNOSTI V RÁMCI EVROPSKÉ UNIE

E - 01 01	Žádost o provedení odborných úkonů předložená Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)*.	577 Kč
E - 02 02	Odborné úkony provedené na žádost Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM).	V souladu se smluvním ujednáním mezi Veterinárním ústavem a EDQM“.

\* cena za kalkulační jednici pro Českou republiku, stanoví EMEA

#### Sazebník náhrad výdajů za laboratorní rozbory léčiv a pomocných látek vykonávané v působnosti ÚSKVBL

Položka	Zkouška	Úhrada
<b>FYZIKÁLNĚ - CHEMICKÉ ZKOUŠKY</b>		
1	Vzhled	250 Kč
2	Stanovení velikosti částic	
2a	<i>Mikroskopicky</i>	1 800 Kč
2b	<i>sítováním - 1 síto</i>	1300 Kč
2c	<i>za každé další síto se přičítá k položce 2b</i>	220 Kč
3	Vzduchotěsnost	290 Kč
4	Stanovení rozpustnosti	450 Kč
5	Ztráta sušením	1 800 Kč
6	Karl Fisher titrace	2 500 Kč
7	Stanovení sušiny, odparku	1 000 Kč
8	Stanovení popela	
8a	<i>celkový popel</i>	2 600 Kč
8b	<i>síranový popel příp. složitější zpopelnění</i>	2 600 Kč
9	Stanovení teploty tání instrumentálně	850 Kč
10	Stanovení hustoty	
10a	<i>Pyknometricky</i>	1 010 Kč
10b	<i>Hustoměrem</i>	1 010 Kč
11	Stanovení viskosity rotačním viskosimetrem	1 700 Kč
12	Stanovení indexu lomu (refraktometrie)	1 000 Kč
13	Stanovení spektrofotometrické	3 700 Kč
14	Titrační stanovení	2 000 Kč
15	Měření pH (elektrometricky)	810 Kč
16	Měření elektrické vodivosti	810 Kč
17	Chromatografie na tenké vrstvě	2 800 Kč
18	Chromatografie kapalinová vysokoúčinná	
18a	<i>1 analyt</i>	6 500 Kč
18b	<i>1 analyt ve dvou vzorcích</i>	7 980 Kč
18c	<i>1 analyt ve dvou a více vzorcích položka se zvyšuje o</i>	1 750 Kč
18d	<i>1 analyt - 3 vzorky</i>	9 730 Kč
18e	<i>1 analyt - 4 vzorky</i>	11 480 Kč
18f	<i>2 analyty v jednom stanovení</i>	8 500 Kč
18g	<i>3 a více analytů v 1 stanovení</i>	10 600 Kč
19	Plynová chromatografie	6 500 Kč
20	Barevné a srážecí reakce	700 Kč

21	Stanovení účinnosti pepsinu	6 000 Kč
22	Disoluce - UV/VIS	6 400 Kč
23	Disoluce - HPLC	7 200 Kč
24	Průměrná hmotnost a hmotnostní stejnoměrnost	770 Kč
25	Spektrofotometrie v infračervené oblasti	3 000 Kč
26	Zkoušky totožnosti iontů a skupin	550 Kč
27	Zkouška rozpadavosti tablet a tobolek (bez stanovení)	
27a	<i>rozpadavost ve vodě</i>	480 Kč
27b	<i>rozpadavost v žaludeční šťávě</i>	1 300 Kč
27c	<i>rozpadavost v duodenální šťávě</i>	2 000 Kč
28	Zkouška na využitelný objem parenterálních přípravků	400 Kč
<b>MIKROBIOLOGICKÉ A BIOLOGICKÉ ZKOUŠKY</b>		
29	Zkouška na sterilitu	7 210 Kč
30	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých aerobů)	
30a	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky pro místní podání (kožní, nosní, ušní podání apod.)</i>	2 320 Kč
30b	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky pro perorální podání</i>	2 390 Kč
30c	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky obsahující suroviny přírodního původu, které nelze protimikrobně ošetřit</i>	3 200 Kč
30d	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky z rostlin, k nimž se před použitím vrací voda nepřidává</i>	3 400 Kč
30e	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků - přípravky z rostlin, k nimž se před použitím přidává vrací voda</i>	2 390 Kč
30f	<i>mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků pro vaginální podání</i>	2 420 Kč
31	Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik difúzní plotnovou metodou	3 200 Kč
32	Stanovení počtu zárodků v živých bakteriálních vakcínách	2 200 Kč
33	Identifikace bakteriálního kmene	700 Kč
34	Vyloučení bakteriální a houbové kontaminace	2 900 Kč
35a	Zkouška na mykoplazmata - kultivačně	6 890 Kč
35b	Zkouška na mykoplazmata - PCR	5 300 Kč
36	Bakteriální endotoxiny	2 100 Kč
37	Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití NIH testem	43 300 Kč
38	Stanovení účinnosti vakcíny proti chřipce koní na morčatech (HIT)	18 500 Kč
39	Stanovení účinnosti vakcíny proti července prasat na myších - stanovením nárůstu protilátek metodou ELISA	14 300 Kč
40	Stanovení účinnosti chemických desinfekčních přípravků a antiseptik mikrobiologickou suspenzní metodou podle Českého lékopisu	6 300 Kč
41	Stanovení titru viru mikrotitrační metodou na buněčných kulturách v živých virových vakcínách - obecně (př. myxomatoza)	10 000 Kč
42	Stanovení účinnosti vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití serologickou metodou s imunofluorescenční detekcí	22 000 Kč
43	Stanovení titru viru Newcastleeské nemoci drůbeže na kuřecích embryích	11 100 Kč
44	Stanovení počtu hyf ve vakcínách	1 500 Kč
45	Stanovení titru viru infekční bursitidy drůbeže	10 300 Kč
46	Stanovení titru viru vztekliny mikrotitrační metodou	12 200 Kč
47	Zkouška na přítomnost virového agens metodou PCR	4 700 Kč
48	Zkouška na přítomnost virového agens metodou qPCR	4 700 Kč
49	Stanovení účinnosti aviárního nebo bovinního tuberkulinu PPD	31 400 Kč
50	Zkouška senzibilizace – aviární nebo bovinní tuberkulin PPD	19 400 Kč
51	Stanovení glykoproteinu v inaktivovaných vakcínách proti vzteklině metodou ELISA	10 500 Kč
52	Stanovení titru viru infekční bovinní rhinotracheitidy (IBR) mikrotitrační metodou	9 900 Kč
53	Stanovení účinnosti inaktivovaných vakcín proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) na morčatech metodou ELISA, detekce protilátek gE	21 800 Kč
<b>PŘEZKOUŠENÍ ŠARŽÍ IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ</b>		
OC - 01	Kontrola vakcíny proti července prasat inaktivované (vzhled, účinnost – ELISA)	14 550 Kč
OC - 02	Kontrola vakcíny proti července prasat živé (vzhled, rozpustnost, počet zárodků, čistota, typizace kmene)	6 500 Kč
OC - 03	Kontrola vakcíny proti vzteklině perorální pro lišky živá (vzhled, titr viru na TK)	12 450 Kč
OC - 04	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, účinnost) NIH testem	43 550 Kč
OC - 05	Kontrola vakcíny proti chřipce koní (vzhled, účinnost)	18 750 Kč

OC - 06	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, stanovení účinnosti sérologicky)	22 250 Kč
OC - 07	Kontrola diagnostického přípravku obsahujícího aviární nebo bovinní tuberkulin (vzhled, senzibilizace, účinnost)	51 050 Kč
OC - 08	Kontrola vakcíny proti vzteklině inaktivované pro veterinární použití (vzhled, stanovení glykoproteinu)	10 750 Kč
OC - 09	Kontrola vakcíny proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) živé pro veterinární použití (vzhled, stanovení titru viru)	10 150 Kč
OC - 10	Kontrola vakcíny proti infekční bovinní rhinotracheitidě (IBR) inaktivované pro veterinární použití (vzhled, účinnost, detekce protilátek gE)	22 050 Kč



**Příloha 3: Potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL / za úkony spojené s trváním registrace (roční udržovací platba)**

**(DAŇOVÝ DOKLAD)**

Žadatel/držitel registrace - jméno, adresa	
Kontaktní adresa - jméno, adresa, telefon, fax, e-mail (vyplňte pouze, je-li odlišná od adresy zmocněné osoby)	
Zmocněná osoba - jméno, adresa	
Kontaktní adresa - jméno, adresa, telefon, fax, e-mail	
Název veterinárního léčivého přípravku, léková forma, síla (v případě žádostí týkajících se inspekce, laboratorního vyšetření a klinického hodnocení se nevyplňuje)	
Žádost o (údaje vyplňte podle pokynu ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev.3)	
Kód činnosti	Činnost

Variabilní symbol (křížkem označte možnost, ke které se Vaše platba vztahuje a vyplňte příslušný variabilní symbol):

**úkony související s registrací:**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**roční udržovací platba:**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**úkony související s inspekcí, laboratorní činností a klinickým hodnocením:**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Hrazeno bankovním převodem		
Uhrazená částka Kč:                      Příkaz k úhradě podán dne:		
<b>Osoba, která částku poukazuje</b> (zaškrtněte křížkem osobu, která částku ÚSKVBL poukazuje) - <b>plátce:</b>		
<input type="checkbox"/> Žadatel/držitel registrace	<input type="checkbox"/> Zmocněná osoba	
<b>Osoba, které má být zasláno potvrzení</b> o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony / roční udržovací platbu potvrzené ÚSKVBL (křížkem zaškrtněte osobu, které má být potvrzení zasláno)		
<input type="checkbox"/> Žadatel/držitel registrace	<input type="checkbox"/> Zmocněná osoba	
Název banky, zajišťující převod	Číslo bankovního účtu plátce:	Konstantní symbol:

Vyplní podatelna ÚSKVBL:		
Číslo jednací žádosti:	Přijata na ÚSKVBL dne:	Jméno/podpis:
<b>POTVRZENÍ PŘÍJMU PLATBY</b>		
Platba bankovním převodem - číslo výpisu:	Datum výpisu:	
.....	.....	
.....		
<b>Datum</b>	<b>Org. útvar ÚSKVBL</b>	<b>Jméno/podpis</b>

#### Příloha 4: Žádost o vrácení správního poplatku

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
Hudcova 56a  
621 00 Brno  
Česká republika

#### Žádost o vrácení správního poplatku

Č.j./Sp.zn. žádosti:		
Druh žádosti:		
Název přípravku v případě žádosti ve věci registrací:		
Specifikace obsahu žádosti		
Název žadatele:		
Adresa žadatele:	ulice, pošt. box:	město, PSČ, stát:
Kontaktní osoba:		
Adresa kontaktní osoby:		Telefon:
Zaplacená částka v Kč:		Datum zaplacení:
Variabilní symbol žádosti:		Vrátit v měně:
Název peněžního ústavu žadatele:		Adresa:
Číslo účtu/kód banky:		IBAN:
Swiftová adresa - pokud je známa:		Národní clearingový kód - pokud je znám:
Odůvodnění:		
Odkaz na zdroje, kde je možné tvrzení ověřit		

-----  
Datum  
razítko

-----  
Jméno a podpis žadatele

***Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL***

Vrácení správního poplatku je/není v souladu s § 7 zákona o správních poplatcích:

- zaplacen SP, který není v sazebníku nebo zaplacen SP osobou, která není poplatníkem nebo přeplatek SP

Proto souhlasím/nesouhlasím s vrácením částky: .....Kč

Datum

Jméno a podpis vedoucího odborného útvaru

Vydáno rozhodnutí sp.zn..... dne....., kterým bylo rozhodnuto o

- a) vrácení správního poplatku v plné výši
- b) vrácení části správního poplatku ve výši .....
- c) zamítnutí žádosti o vrácení správního poplatku

Datum

Jméno a podpis vedoucího EKO

## Příloha 5: Žádost o vrácení náhrady výdajů

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
Hudcova 56a  
621 00 Brno  
Česká republika

### Žádost o vrácení náhrady výdajů

Č.j./Sp.zn. žádosti:		
Odborný úkon :		
Kód úkonu		
Název přípravku v případě žádostí ve věci registrací:		
Specifikace obsahu žádosti		
Název žadatele:		
Adresa žadatele:	ulice, pošt. box:	město, PSČ, stát:
Kontaktní osoba:		
Adresa kontaktní osoby:		Telefon:
Zaplacená částka v Kč:		Datum zaplacení:
Variabilní symbol žádosti:		Vrátit v měně:
Název peněžního ústavu žadatele:		Adresa:
Číslo účtu/kód banky:		IBAN:
Swiftová adresa - pokud je známa:		Národní clearingový kód - pokud je znám:
Odůvodnění:		
Odkaz na zdroje, kde je možné tvrzení ověřit		

-----  
Datum  
razítko

-----  
Jméno a podpis žadatele

#### ***Nevyplňujte - určeno pro vnitřní potřeby ÚSKVBL***

Ověření skutečností uvedených v odůvodnění:

Stanovisko útvaru provádějící odborný úkon :

Rozhodnutí - vedoucí sekce:

-----  
-----  
podpis

Datum

-----  
-----  
Jméno a

Vedoucího

útvary

-----  
-----  
EKO

Datum

-----  
-----  
Jméno a podpis vedoucího

### 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. Ladislav Vyskočil,  
Janovice nad Úhlavou  
10 x 1 000 dávek

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

**Registrováno:** Španělsko

**Žadatel:** MVDr. Miroslav Hrdlička, Mšeno  
35 kg

**Žadatel:** MVDr. František Tulis,  
Zvole-Dolní Rožinka  
35 kg

#### **CAF Oogdruppel**

**Registrováno:** Nizozemsko

**Žadatel:** MVDr. Ivetou Dudovou, Horoměřice  
70 x 10g

#### **CAVASAN Oogzalf voor honden en katten**

**Registrováno:** Nizozemsko

**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
60 ks x 7,5 g

#### **CLENOVET 0,025 mg/ml Gel**

**Registrováno:** Holandsko

**Žadatel:** MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec  
30 x 355ml

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

**Registrováno:** Nizozemí

**Žadatel:** MVDr. Barbora Schillová, Praha  
30 x 10 ml

#### **DALMAVITAL**

**Registrováno:** Itálie, Kypr, Portugalsko

**Žadatel:** MVDr. Vlastimil Filás, Mladošovice  
20 x 250 ml

**Žadatel:** MVDr. Petr Záboj, Dušejov  
50 x 250 ml

#### **DANILON Equidos 1,5g Granules for top dressing**

**Registrováno:** Rakousko, Německo, Belgie

**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,  
Dvůr Králové nad Labem  
60 x (60 x 10g)

#### **Deccox 6% premix**

**Registrováno:** Španělsko

**Žadatel:** MVDr. Ondřej Bečvář, Nýrsko  
100 kg

**Žadatel:** MVDr. Martin Ivanko, Brtnice  
60 kg

**Žadatel:** MVDr. Bc. Tomáš Mičák,  
Luka nad Jihlavou  
100 kg

**Žadatel:** MVDr. Petr Novotný, Litomyšl  
95 kg

**Žadatel:** MVDr. Petr Procházka, Všejanya-Vanovice  
38 kg

**Žadatel:** MVDr. Ludvík Sladký, Uherské Hradiště  
46 kg

**Žadatel:** MVDr. Josef Tabery, Lubná u Poličky  
500 kg

**Žadatel:** MVDr. Ivo Tejnil, Krásná Hora  
15 kg

**Žadatel:** MVDr. Martin Vlček, Ph.D., Polná  
100 kg

**Žadatel:** MVDr. František Zita, Heřmanův Městec  
264 kg

**Žadatel:** MVDr. Jana Straková, Bavorov  
50 kg

#### **EKYBYL Injectable**

**Registrováno:** Francie

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

#### **HEPTAVAC P PLUS**

**Registrováno:** Španělsko, Nizozemsko

**Žadatel:** MVDr. Zdenka Bezděková,  
Náměšť nad Oslavou  
6 x 100 ml

#### **Chorulon 1500 IU Powder and solvent for solution for injection**

**Registrováno:** Nizozemí

**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,  
Dvůr Králové nad Labem  
40 x (5 x 1500 IU)

**Žadatel:** MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec  
30 x (5 x 1500 IU)

**Chronogest CR vaginální hubka pre ovce****Registrováno:** Slovensko**Žadatel:** MVDr. Marta Halvová, Olešnice  
1 balení x 25 hubek**IMIZOL 85 mg/ml inj. susp.****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Mgr. Kateřina Chvátalá, Ph.D.,  
Brno  
1 x 40 ml**ISATHAL 10 mg/g eye drops, suspension for dogs, cats and rabbits****Registrováno:** Dánsko**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
50 ks x 3g**KNOCK-OUT Muscle relaxant for race horses****Registrováno:** Itálie**Žadatel:** MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec  
30 x 500 ml**MEPIDOR 20 mg/ml solution for injection****Registrováno:** Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Ronald Bodnár, Říčany  
1200 ml (tj. 20 x 6 x 10ml)**Metacam 15 mg/ml Oral suspension (horses)****Registrováno:** Nizozemsko, Německo**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,  
Dvůr Králové nad Labem  
60 x 100 ml**Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses****Registrováno:** Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
20 x 500 ml**Žadatel:** MVDr. Jana Mezerová, Heřmanův Městec  
20 x 500 ml**Žadatel:** MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec  
30 x 500 ml**NOBILIS AE + PD, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen****Registrováno:** Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Petr Stolař, Valašská Bystřice  
500 000 dávek (tj. 500 x 1000 dávek)**NOBILIS REO 1133 lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen****Registrováno:** Nizozemsko**Žadatel:** MVDr. Petr Stolař, Valašská Bystřice  
500 000 dávek (tj. 500 x 1000 dávek)**PHENYLBUTARIEM****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
80 x 250 ml**PRASCEND 1 mg tbl****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,  
Dvůr Králové nad Labem  
100 x 160 tbl**SILIRUM Inactivated vaccine against paratuberculosis in cattle****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Petr Danys, Vojkovice  
60 x 5 ml (300 dávek)**Žadatel:** MVDr. Tomáš Kaňk, Hradec Králové  
60 x 5 ml (300 dávek)**Žadatel:** MVDr. Jiří Mašek, Měřín  
5000 dávek (tj. 100 x 50 ml)  
5000 dávek (tj. 100 x 50 ml)  
15000 dávek (tj. 300 x 50 ml)**Sputolysin perorální prášek pro koně a poníky****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,  
Dvůr Králové nad Labem  
150 x 420g a 50 x 840g**SYNVET-50; 50 mg oplossing voor injectie voor paarden****Registrováno:** Holandsko, Belgie, Francie,  
Německo**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
50 x (2,5ml inj. 20mg/ml)**Tendese 50 000 IU/100 g gel for horses****Registrováno:** Nizozemí**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,  
Dvůr Králové nad Labem  
70 x 300g**Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution for injection****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Ronald Bodnár, Říčany  
3 x (10 x 50mg)**Žadatel:** MVDr. Iveta Dudová, Horoměřice  
20 x (10 x 50mg)**Žadatel:** MVDr. Eva Konstantinová, Pardubice  
1 x (10 x 50mg)**TRAUMEEL LT ad us. vet.****Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,  
Dvůr Králové nad Labem  
2 x balení (50 x 5 ml)

**Tylan 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

**Registrováno:** Česká republika

**Žadatel:** MVDr. Vít Kučerňák, Hrotovice  
100 kg

**Žadatel:** MVDr. Zdeněk Pohanka, Újezd  
15 kg

**Ultra B 50 ml**

**Registrováno:** Francie

**Žadatel:** MVDr. Barbora Schillová, Praha  
50 x 50 ml

**Vita-C 50 ml**

**Registrováno:** Francie

**Žadatel:** MVDr. Barbora Schillová, Praha  
50 x 50 ml

## PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/2024

### Amoxy Active, 697 mg/g, perorální prášek pro prasata a kura domácího 96/002/24-C

#### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Amoxy Active, 697 mg/g, perorální prášek pro prasata a kura domácího

#### 2. Složení

Každý gram obsahuje:

##### Léčivá látka:

Amoxicillinum	697 mg
jako amoxicillinum trihydricum	800 mg
Bílý až téměř bílý perorální prášek.	

#### 3. Cílové druhy zvířat

Prasata a kura domácí (brojeři, kuřice, chovné slepice)

#### 4. Indikace pro použití

Prasata: Léčba infekcí dýchacích cest, infekcí gastrointestinálního traktu, urogenitálních infekcí, sekundárních infekcí nasedajících na virové infekce a septikémie vyvolané mikroorganismy citlivými k amoxicilinu.

Kura domácí: Léčba infekcí dýchacích cest a infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných mikroorganismy citlivými k amoxicilinu.

#### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na penicilin, na jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat při přítomnosti bakterií produkujících beta-laktamázu. Nepoužívat u zajíců a hlodavců, jako jsou morčata, křečci, nebo pískomilové. Nepoužívat u zvířat s vážným narušením funkce ledvin zahrnujícím anurii a oligurii. Nepoužívat u přežvýkavců nebo koní.

#### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Nemocná zvířata mohou mít změněný příjem vody, a proto by měla být léčena parenterálně, pokud je tato cesta podání vhodná.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální národní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných

ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit léčbu na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových druhů bakterií. Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na beta-laktamová antibiotika by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Při míchání a nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN 149, nebo z respirátoru pro opakované použití podle evropské normy EN 140 s filtrem podle normy EN 143. Po použití si umyjte ruce. V případě zasažení očí nebo kontaktu přípravku s pokožkou opláchněte ihned postižené místo velkým množstvím čisté vody. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo snášky. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem. Nepoužívejte současně s neomycinem, protože blokuje absorpci perorálních penicilinů. K synergii dochází u beta-laktamových antibiotik a aminoglykosidů.

Předávkování: V případě předávkování nejsou známy žádné jiné účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě Nežádoucí účinky.

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

## 7. Nežádoucí účinky

Prasata a kur domácí:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Hypersenzitivní reakce\*, poruchy gastrointestinálního traktu (zvracení, průjem).

\* závažnost se pohybuje od kožní vyrážky až po anafylaktický šok.

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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě nebo v krmivu u prasat. Podání v pitné vodě u kura domácího.

**Prasata:** Doporučená dávka je 11,2 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti (což odpovídá 28,7 mg veterinárního léčivého přípravku na kilogram živé hmotnosti) denně po 3-5 po sobě jdoucích dnů.

**Kur domácí:** Doporučená dávka je 20 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti (což odpovídá 28,7 mg veterinárního léčivého přípravku na kilogram živé hmotnosti) denně po 3-5 po sobě jdoucích dnů.

## 9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správné dávky by měla být co nejpřesněji zjištěna živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

**Podání v pitné vodě:** Při přípravě medikované vody je třeba vzít v úvahu živou hmotnost zvířat, která mají být léčena a jejich aktuální denní příjem vody. Příjem se může měnit v závislosti na faktorech, jako je druh, věk, zdravotní stav, plemeno nebo systém chovu (např. rozdíly teplot, různé světelné režimy). Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat, a aby bylo dosaženo správného dávkování, musí být odpovídajícím způsobem upravena koncentrace amoxicilinu. Množství připravené medikované vody by mělo odpovídat příjmu během následujících 12 hodin. Veškerou nespotřebovanou medikovanou vodu je třeba po 12 hodinách zlikvidovat a na dalších 12 hodin je třeba připravit čerstvou medikovanou vodu. Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti

zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

... mg		průměrná živá	
veterinárního	X	hmotnost (kg)	= ... mg
léčivého přípravku		léčených zvířat	veterinárního
na kg živé			léčivého
hmotnosti za den			přípravku na litr
průměrný denní příjem vody (l) pro toto			pitné vody

Veterinární léčivý přípravek by měl být přidán do pitné vody za důkladného míchání, dokud se zcela nerozpustí. Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku ve vodě je přibližně 6 g/litr. Zvířata, která mají být ošetřena, by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byl zajištěn dostatečný příjem vody. Během medikace by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody. V systémech chovu s volným výběhem by zvířata měla být během léčby držena ve vnitřních prostorách. Po skončení léčby je třeba vhodným způsobem vyčistit napájecí systém, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky.

**Podání v krmivu:** Veterinární léčivý přípravek může být také podán prostřednictvím krmiva v doporučené denní dávce. Tento způsob podání je určen pouze pro léčbu jednotlivých prasat na farmách, kde má být léčen pouze malý počet prasat. Pro podání v krmivu je vhodná pouze velikost balení 100 g. Větší skupiny by měly být léčeny medikovanou pitnou vodou. Před každým podáním by měl být prášek důkladně zamíchán do malého množství krmiva a měl by být podán přímo zvířeti před hlavní krmnou dávkou. Je třeba dbát na to, aby byla zkrmena celá dávka přípravku.

## 10. Ochranné lhůty

Prasata: maso: 2 dny.

Kur domácí: maso: 1 den.

Nepoužívat u ptáků snášejících vejce pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu. 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. Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 12 hodin. Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 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 pouze na předpis.

### 14. Registrační čísla a velikosti balení

96/002/24-C

Bezpečnostní nádoba: 100 g, 250 g, 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

Leden 2024

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](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

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

## FIXR MYC-VAC injekční emulze pro kura domácího 97/001/24-C

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

FIXR MYC-VAC injekční emulze pro kura domácího

### 2. Složení

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

*Mycoplasma gallisepticum*, inaktivovaná, kmeny MG-NEV40 a MG-NEV45:  $\geq 40$  HI\* jednotek.

\*Průměrné jednotky inhibice hemaglutinace, 5 týdnů po podání 1 dávky 3týdenním kuřatům.

Adjuvans:

Tekutý parafín lehký 0,337 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,05 mg

Vzhled: Bílá olejová emulze

### 3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (budoucí nosnice a chovné kuřice)

### 4. Indikace pro použití

Pro aktivní imunizaci budoucích nosnic a kuřat pro reprodukci ke snížení klinických příznaků a lézí způsobených *Mycoplasma gallisepticum*.

Nástup imunity: 3 týdny po druhém podání.

Trvání imunity: 1 rok po druhém podání.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

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

Pro uživatele: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést 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 déle než 12 hodin po lékařském vyšetření, vyhledejte znovu lékařskou pomoc.

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 šlachy.

Snáška: Nepoužívat u ptáků ve snášce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném

veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

**Předávkování:** Ve studiích předávkování nezpůsobilo podání dvojnásobné dávky žádné negativní účinky.

**Hlavní inkompatibility:** Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### 7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

### 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání. Podávejte 0,5 ml na budoucí nosnici nebo kuře pro reprodukci. Vakcína musí být aplikována subkutánní cestou v dorzální oblasti krku. Vakcína musí být aplikována ve věku 10-12 týdnů a její podání musí být opakováno ve věku 18-20 týdnů před zahájením produkce vajec.

### 9. Informace o správném podávání

Nechte přípravek vytemperovat na pokojovou teplotu a lahvičky před použitím dobře protřepejte.

### 10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

### 11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### 12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

### 13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### 14. Registrační čísla a velikosti balení

97/001/24-C

Vakcína se plní do polypropylenových lahviček (Ph. Eur.), které jsou uzavřeny elastomerovými zátkami (Ph.Eur.) a uzavřeny hliníkovými uzávěry. Extrahovatelný obsah je 250 ml vakcíny.

Balení: Kartonová krabice 1 x 250 ml polypropylenová lahvička. Polystyrenová krabice 10 x 250 ml polypropylenových lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2024

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

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

### 16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Nizozemsko

Telefon: +31 346 785 139

Email: [gppv@kernfarm.com](mailto:gppv@kernfarm.com)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Molini Emili, 2

25030 Maclodio Brescia – Itálie

---

2/24

### Frontcontrol wormer tablety pro psy 96/003/24-C

#### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Frontcontrol wormer tablety pro psy

#### 2. Složení

Každá tableta s příchutí vepřového masa obsahuje:

praziquantelum	175 mg,
pyranteli embonas (což odpovídá 175 mg pyrantelum)	504 mg
febantelum	525 mg.

Žlutá podlouhlá tableta s dělicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné části.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi

### 4. Indikace pro použití

Dospělí psi: Léčba smíšených infekcí způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů  
Hlístice:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a pozdní vývojová stádia)

Měchovcí: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci)

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci)

Tasemnice:

Tasemnice: *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp.,

(*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stádia)

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat současně se sloučeninami piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonistický. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Blechy jsou mezihostiteli *Dipylidium caninum*, běžně rozšířeného druhu tasemnic. Infekce tasemnicemi se s určitostí znovu objeví, pokud nedojde k regulaci mezihostitelů, jako jsou blechy, myši atd. Je nutno vyvarovat se následujících postupů, protože zvyšují riziko rozvoje rezistence, a nakonec mohou vést k neúčinné léčbě:

- Příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné skupiny po delší dobu.

- Poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti nebo chybného podání přípravku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Aby bylo zaručeno podání správné dávky, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V zájmu dobré hygieny by si lidé, kteří tablety podávají přímo psovi nebo je přidávají psům do krmiva, měli následně umýt ruce. Pouze pro zvířata.

Březost: U ovcí a potkanů byl prokázán teratogenní účinek přisuzovaný vysokým dávkám febantelu. U fen v rané fázi březosti nebyly provedeny žádné studie. Použití tohoto přípravku během březosti by mělo následovat až po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití není doporučeno u fen během prvních 4 týdnů březosti. Nepřekračujte stanovenou dávku při léčbě březích fen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívat současně se sloučeninami

piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonistický. Souběžné použití s dalšími cholinergickými sloučeninami může být toxické.

Předávkování: Kombinace prazikvantelu, pyrantel-embonátu a febantelu je u psů dobře snášena. Ve studiích bezpečnosti bylo prokázáno příležitostné zvracení po jednorázovém podání dávky přesahující 5násobně nebo více doporučené dávkování.

Další opatření: Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), od příslušného kompetentního úřadu je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu, následný postup a ochranu osob.

### 7. Nežádoucí účinky

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

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

[adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

### 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučené dávkování: 15 mg febantelu /kg ž.hm., 5 mg/kg pyrantelu (což odpovídá 14,4 mg/kg pyrantel-embonátu) a 5 mg prazikvantelu /kg. Toto množství je ekvivalentní 1 tabletě přípravku Frontcontrol Wormer na 35 kg živé hmotnosti. Psům o živé hmotnosti zhruba 17,5 kg podejte ½ tablety Frontcontrol Wormer. Tablety lze podat přímo nebo zamíchané do krmiva. Hladovka není před léčbou ani po ní nutná.

Tabulka dávkování:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet
Zhruba 17,5 kg	½ tablety
31-35 kg	1 tableta
66-70 kg	2 tablety

Tablety lze dělit na dvě stejné části. Pokud hrozí riziko reinfekce, obraťte se na veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání přípravku.

### 9. Informace o správném podávání

Aby bylo zaručeno podání správné dávky, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti zbylých polovin tablet: 14 dní. Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v papírové krabici.

## 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. Platí pro velikosti balení o počtu: 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 nebo 1000 tablet. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Platí pro velikosti balení o počtu: 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 tablet.

## 14. Registrační čísla a velikosti balení

96/003/24-C

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 nebo 1000 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 15. Datum poslední revize příbalové informace

Únor 2024

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea

Co. Galway

Irsko

Telefon: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

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

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

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

## Isothesia 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou 96/004/24-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32 (ground floor), 2252 TR

Voorschoten

Nizozemsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Isothesia 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

Isofluranum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Isofluranum

1000 mg/g

Tekutina k inhalaci parou. Čirá bezbarvá tekoucí těžká kapalina.

### 4. INDIKACE

Navození a udržování celkové anestézie.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé náchylnosti k maligní hypertermii. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na isofluran nebo na jiné halogenované látky nebo halogenovaná inhalační anestetika.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Isofluran způsobuje hypotenzi a respirační deprese v závislosti na dávce. Vzácně byly hlášeny případy srdeční arytmie a přechodné bradykardie.

U náchylných zvířat byla velmi vzácně hlášena maligní hypertermie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## 7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

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

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

Přípravek by měl být používán pouze v odpařovači určenému pro isofluran. Protože isofluran může rychle a snadno měnit hladiny anestézie, je třeba používat pouze přesně kalibrované odpařovače ve vhodném anestetickém systému. Isofluran lze podávat ve směsi s kyslíkem nebo ve směsi s kyslíkem s oxidem dusným. Hodnoty MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku) nebo účinných dávek ED<sub>50</sub> a doporučené koncentrace uvedené níže pro cílové druhy zvířat by měly být použity pouze jako vodítko nebo jako výchozí hodnoty. Skutečné koncentrace, které budou v praxi zapotřebí, budou záviset na mnoha proměnných, včetně souběžného použití dalších léčiv v průběhu anestézie a klinickém stavu zvířete. Isofluran může být používán společně s dalšími léčivy běžně používanými ve veterinární anestézii, k premedikaci, navození anestézie a analgezi. Některé konkrétní příklady jsou uvedeny v informacích u jednotlivých druhů zvířat. Použití analgezie u bolestivých zákroků je v souladu se správnou veterinární praxí. Zotavení z anestézie isofluranem má obvykle hladký a rychlý průběh. Před

ukončením celkové anestézie je třeba zvážit u pacienta potřebu analgezie.

**Koně:** MAC pro isofluran u koní je přibližně 1,31 %

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

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

**Navození:** Vzhledem k tomu, že navození anestézie isofluranem u dospělých koní není za normálních okolností prakticky možné, k navození anestézie by měly být použity ketamin, guaifenesin nebo krátkodobě působící barbituráty, jako například thiopental sodný. K dosažení požadované hloubky anestézie lze pak za 5 až 10 minut použít isofluran v koncentraci 3 až 5 %. K navození anestézie u hříbat lze použít isofluran v koncentraci 3 až 5 % ve vysokém průtoku kyslíku.

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

**Zotavení:** Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

**Psi:** MAC pro isofluran u psa je přibližně 1,28 %.

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

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

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

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

**Zotavení:** Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

**Kočky:** MAC pro isofluran u kočky je přibližně 1,63 %.

**Premedikace:** Isofluran může být použit s dalšími léčivy běžně používanými ve veterinární anestézii. Bylo

zjištěno, že následující léčivé látky jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Léčiva použitá k premedikaci je nutno zvolit pro každé zvíře individuálně. Je však zapotřebí věnovat pozornost možným interakcím uvedeným níže.

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

**Navození:** Navození je možné pomocí masky s použitím až 4 % isofluranu, s premedikací nebo bez ní.

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

**Zotavení:** Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

**Okrasné ptactvo:** Bylo zaznamenáno jen málo hodnot MAC/ED<sub>50</sub>. Příkladem jsou hodnoty 1,34 % pro jeřába kanadského, 1,45 % pro poštovního holuba, snížena na 0,89 % podáním midazolamu, a 1,44 % pro papoušky kakadu, snížena na 1,08 % podáním analgetika butorfanol. Použití isofluranové anestézie bylo popsáno pro mnoho druhů, od malých ptáků, jako jsou zebřičky, až po velké ptáky, jako jsou supi, orli a labuť.

**Lékové interakce / kompatibility:** U labutí je v literatuře uváděna kompatibilita propofolu s isofluranovou anestézií.

**Interakce:** U papoušků kakadu bylo zaznamenáno, že butorfanol snižuje MAC pro isofluran. U holubů bylo zaznamenáno, že midazolam snižuje MAC pro isofluran.

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

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

**Zotavení:** Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

**Plazi:** Isofluran je u mnoha druhů považován několika autory za anestetikum první volby. V literatuře je popsáno použití isofluranu u rozmanitých druhů plazů (např. různé druhy ještěrek, želv, leguánů, chameleonů a hadů). ED<sub>50</sub> byla stanovena u leguána pustiného na 3,14 % při 35 °C a 2,83 % při 20 °C.

**Lékové interakce / kompatibility:** Žádné specifické publikace o plazech nepopisují kompatibilitu nebo interakce jiných léčivých látek s isofluranovou anestézií.

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

**Udržování:** Vhodná koncentrace je 1 až 3 %.

**Zotavení:** Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

**Potkani, myši, křečci, činčily, pískomilové, morčata a fretky:** Isofluran se doporučuje k anestézii u řady různých druhů drobných savců. Hodnota MAC pro myši je uváděna jako 1,34 % a pro potkany jako 1,38 %, 1,46 % a 2,4 %.

**Lékové interakce / kompatibility:** Žádné specifické publikace o malých savcích nepopisují kompatibilitu nebo interakce jiných léčivých látek s isofluranovou anestézií.

**Navození:** Isofluran v koncentraci 2 až 3 %.

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

**Zotavení:** Zotavení je obvykle hladké a rychlé.

#### Souhrnná tabulka

Druh	MAC (%)	Navození (%)	Udržování (%)	Zotavení
Koně	1,31	3,0-5,0 (hřibata)	1,5-2,5	Hladké a rychlé
Psi	1,28	Až 5,0	1,5-2,5	Hladké a rychlé
Kočky	1,63	Až 4,0	1,5-3,0	Hladké a rychlé
Okrasné ptactvo	Viz dávkování	3,0-5,0	Viz dávkování	Hladké a rychlé
Plazi	Viz dávkování	2,0-4,0	1,0-3,0	Hladké a rychlé
Potkani, myši, křečci, činčily, pískomilové, morčata a fretky	1,34 (myš) 1,38/1,46/2,40 (potkan)	2,0-3,0	0,25-2,0	Hladké a rychlé

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Protože isofluran může rychle a snadno měnit hladiny anestézie, je třeba používat pouze přesně kalibrované odpařovače ve vhodném anestetickém systému.

#### 10. OCHRANNÉ LHŮTY

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

#### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením a přímým teplem. Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

#### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

převážně plícemi v nezměněné podobě. Tyto charakteristiky mohou být vhodné pro skupiny zvířat, jako jsou mladí nebo staří jedinci, nebo pacientů s poruchou funkce jater, ledvin nebo srdce, nicméně o anestetickém protokolu je třeba rozhodovat případ od případu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Isofluran má jen malé nebo žádné analgetické vlastnosti. Před chirurgickým zákrokem musí být vždy podána adekvátní analgezie. Potřeba analgezie pro dané zvíře by měla být zvážena také před ukončením celkové anestézie. Použití přípravku u pacientů se srdečním onemocněním pouze po zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika veterinárním lékařem. Je důležité sledovat frekvenci a charakteristiky dýchání a puls. Zástava dechu má být řešena asistovanou ventilací. Během udržování anestézie je důležité udržovat dýchací cesty průchodné a zabezpečit řádné okysličení tkání. V případě srdeční zástavy proveďte kompletní kardiopulmonální resuscitaci. Metabolismus isofluranu u ptáků a malých savců může být ovlivněn poklesem tělesné teploty, ke kterému může dojít z důvodu vysokého poměru povrchové plochy k živé hmotnosti. Proto musí být během ošetření tělesná teplota sledována a udržována stabilní. Metabolismus léčivé látky u plazů je pomalý a vysoce závislý na teplotě prostředí. Kvůli zadržování dechu u plazů může být vyvolání anestézie inhalačními přípravky obtížné. Podobně jako u jiných inhalačních anestetik tohoto typu isofluran potlačuje funkci dýchacího a kardiovaskulárního systému. Při použití isofluranu k anestézii zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit použití umělé ventilace k udržení normální hladiny CO<sub>2</sub>, aby nedošlo k zvýšenému průtoku krve mozkem.

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

- Nevdechujte výpary. Uživatelé by si měli zjistit u příslušného úřadu ve své zemi, jaké jsou normy expozice isofluranu na pracovišti.
- Operační sály a pooperační prostory by měly být vybaveny vhodnou ventilací nebo systémy pro odvádění výparů, aby se zabránilo hromadění výparů anestetik.
- Všechny odsávací/odváděcí systémy musí být náležitě udržovány.
- Těhotné a/nebo kojící ženy by neměly přijít s přípravkem do styku a neměly by vstupovat na operační sály a do pooperačních prostor.
- Při dlouhodobém navození a udržování celkové anestezie nepoužívejte postupy s maskou.
- Pokud je to možné, použijte pro podání isofluranu během udržování celkové anestezie endotracheální intubaci s manžetou.
- Při podávání isofluranu je třeba postupovat opatrně a veškerý rozlitý materiál okamžitě odstranit pomocí inertního a absorpčního materiálu, např. pilin.

- Jakékoli potřísnění kůže a očí omyjte a zabraňte kontaktu s ústy.

- Pokud dojde k závažné náhodné expozici, přemístěte obsluhu pryč od zdroje expozice, vyhledejte rychlou lékařskou pomoc a ukažte tuto příbalovou informaci.

- Halogenovaná anestetika mohou vyvolat poškození jater. V případě isofluranu se jedná o idiosynkratickou reakci, která se objevuje velmi zřídka po opakované expozici.

- Rady pro lékaře: Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu. Vezměte na vědomí, že adrenalin a katecholaminy mohou způsobit srdeční dysrytmie.

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

Březost a laktace:

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

Laktace: Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility: Je známa interakce isofluranu se suchými absorbenty oxidu uhličitého za vzniku oxidu

uhelnatého. Abyste minimalizovali riziko tvorby oxidu uhelnatého v anesteziologických přístrojích a možnost zvýšení hladiny karboxyhemoglobinu, nenechte absorbenty oxidu uhličitého vyschnout.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2024

### 15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení: 100 ml, 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Místní zástupce

NOVIKO Brno

Palackého třída 537/163

612 00 Brno

Tel: 800 112 988

noviko@noviko.cz

3/24

## BIOSUIS Entero injekční emulze 97/007/24-C

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

BIOSUIS Entero injekční emulze

### 2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

#### Léčivé látky:

Rotavirus suis, inaktivovaný, séro skupina A, kmen OSU 6	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> , inaktivovaná, sérotyp O149:K88 (F4ac)	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> , inaktivovaná, sérotyp O101:K99 (F5 a F41)	RP ≥ 1* (F5), RP ≥ 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , inaktivovaná, sérotyp K85:987P (F6)	RP ≥ 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, beta toxoid	RP ≥ 1*,**

F = fimbriový adhezín

\* RP = Relativní účinnost (ELISA), ve srovnání s referenčním sérem získaným z myši vakcinovaných

šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat

\*\* minimální udávaná hodnota vyhovuje účinnosti ≥ 20 IU požadované Evropským lékopisem

#### Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0.52 ml

#### Pomocné látky:

Thiomersal 0.2 mg

Formaldehyd max. 1 mg

Bílá olejovitá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

### 3. Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasničky a prasnice).

### 4. Indikace pro použití

K pasivní imunizaci novorozených selat aktivní imunizací březích prasniček a prasnic ke snížení:

- klinických příznaků (neonatální průjmy) a mortality způsobených *E. coli* kmeny exprimující fimbriové adheziny F4ac, F5, F6 a F41.

- klinických příznaků (neonatální průjmy, zvracení a nechutenství) způsobených prasečím rotavirem

- klinických příznaků (neonatální průjmy, enteritida) a mortality způsobených beta toxinem (produkovaným bakteriemi rodu *Clostridium perfringens*).

Nástup imunity: Pasivní imunita začíná sáním selat a je závislá na dostatečném příjmu kolostra a mléka selaty od vakcinovaných matek po narození.

Ochrana selat pro indikace popsané výše byla prokázána pro:

Kmeny *E. coli*: během 12 hodin po narození.

Rotavirus: v 5 dnech života.

*Clostridium perfringens*, typ C, beta toxoid: ve 2 dnech života.

Trvání imunity: Prokázáno čelenžními studii: 3 týdny věku.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

První příjem kolostra každým seletem ve vrhu by měl proběhnout během prvních 6-8 hodin po narození.

Březost: K použití během březosti podle vakcinačního schématu popsaného v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy

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

Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.



## 7. Nežádoucí účinky

Prasata (březí prasničky a prasnice):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota <sup>1</sup>
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Mírně zvýšená teplota (maximální zvýšení teploty bylo sledováno u jednotlivých zvířat o 0,7 °C, s maximální dobou trvání 4 dny po vakcinaci).

<sup>2</sup> Mírný otok s průměrem maximálně 10 mm, který přetrvává po dobu maximálně 3 dny po vakcinaci.

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](mailto:adr@uskvbl.cz)

Web: [www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance](http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance)

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vakcinační dávka: 2 ml

Cesta podání: intramuskulární podání. Aplikace do krčních svalů za uchem (paraaurikulární oblast).

Základní vakcinace: 2 podání jedné dávky v intervalu 2 týdnů: první podání 4 týdny před očekávaným porodem, druhé podání 2 týdny před očekávaným porodem.

Revakcinace: během následujících březostí: podání 1 dávky 2 týdny před očekávaným porodem.

## 9. Informace o správném podávání

Vakcínu je doporučeno před použitím zahřát na přibližně 15–25 °C a před podáním obsah dobře protřepat. Použijte sterilní injekční jehly a stříkačky a aplikujte vakcínu do oblasti asepticky ošetřené, čisté a suché kůže.

## 10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

## 11. Zvláštní opatření pro uchování

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

## 12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

97/007/24-C

Přípravek je dodáván v následujících velikostech balení: Papírová krabička 1 × 5 dávek (10 ml), 1 × 25 dávek (50 ml), 1 × 50 dávek (100 ml), 1 × 125 dávek (250 ml). Plastová krabička 10 × 5 dávek (10 × 10 ml). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2024

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

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

## CEFAMAM LC 200 mg intramamární suspenze pro skot 96/005/24-C

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

CEFAMAM LC 200 mg intramamární suspenze pro skot  
Cefalexinum

### 2. Složení

Jeden aplikátor (9,2 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum 200 mg  
(jako cefalexinum monohydricum 210,4 mg)

#### Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 1,8 mg  
Běžová, nažloutlá olejovitá suspenze.

### **3. Cílové druhy zvířat**

Skot (dojnice v laktaci)

### **4. Indikace pro použití**

Léčba mastitid laktujících dojnic vyvolaných mikroorganismy citlivými k cefalexinu.

### **5. Kontraindikace**

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

### **6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Byla popsána zkřížená rezistence mezi cefalosporiny a jinými beta-laktamovými antibiotiky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku kultivace a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytu případu onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutno zahájit terapii na základě místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informací o citlivosti cílové bakterie. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefalexinu a snížit účinnost terapie ostatními cefalosporiny a beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence. Cefalexin náleží do kategorie C dle klasifikace AMEG. 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.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na cefalosporiny může vést ke zkříženým reakcím s peniciliny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic, aby nedošlo ke kontaktu přípravku s kůží. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou

lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce. Dezinfekční ubrousky: obsahují isopropyl-alkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží.

Březost a laktace: Přípravek je určen pro použití v období laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Cefalosporiny se nedoporučuje, až na výjimky, podávat současně s bakteriostatickými antimikrobiky. Současné podávání cefalosporinů a nefrotoxických léčiv může zvyšovat renální toxicitu.

### **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 232/56 a, 621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

### **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramamární podání. Do každé infikované čtvrtě podejte obsah jednoho aplikátoru. Přípravek podávejte v intervalu 12-ti hodin celkem 4 krát (celkem 4 podání na každou postiženou čtvrtě).

### **9. Informace pro správné podávání**

Před podáním se postižená čtvrt mléčné žlázy úplně vydojí, struk se důkladně očistí a vydezinfikuje. Aplikátor smí být použit pouze jednorázově. Léčba po kratší dobu, než se doporučuje, může podporovat u bakterií vznik rezistence, a proto je třeba přípravek používat dle výše uvedeného schématu.

### **10. Ochranné lhůty**

Maso: 4 dny.

Mléko: 48 hodin.

### **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. 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.

### 13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### 14. Registrační čísla a velikosti balení

96/005/24-C

Bílý LDPE aplikátor opatřený krytkou, manžetou a pístem. 24 aplikátorů vloženo do kartonové krabice. Součástí balení je 24 kusů ubrousků pro očištění struků. Přiložené ubrousky jsou navlhčeny 65% v/v roztokem isopropylalkoholu (2,4 ml/ubrousek)

### 15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2024

### 16. Kontaktní informace

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

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel.: +420 517 318 911

e-mail: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

---

## Otisan 3mg/ml + 10mg/ml + 1mg/ml ušní kapky, suspenze pro psy

96/006/24-C

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Otisan 3mg/ml + 10mg/ml + 1mg/ml ušní kapky, suspenze pro psy

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá(é) látka(y):

Marbofloxacinum 3,0 mg

Clotrimazolum 10,0 mg

Dexamethasoni acetat 1,0 mg

(odpovídá dexamethasonum 0,9 mg)

#### Pomocné látky:

Propyl-gallát (E 310) 1,0 mg

Homogenní béžová až žlutá olejová suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi

### 4. Indikace pro použití

Léčba zánětu vnějšího zvukovodu bakteriálního a plísňového původu - vyvolanou mikroorganismy citlivými k marbofloxacinu a plísní (*Malassezia pachydermatis* citlivou ke klotrimazolu).

### 5. Kontraindikace

Nepodávat psům trpícím perforací bubínku. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat březím nebo kojícím fenám.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: 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 (regionálních, 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. 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. Před léčbou veterinárním léčivým přípravkem je nutné ověřit integritu bubínku. Zevní zvukovod by měl být před ošetřením pečlivě vyčištěn a vysušen. Léčiva třídy chinolonů jsou spojována s erozí chrupavky v nosných kloubech a jinými formami artropatií u rostoucích zvířat různých druhů. Použití veterinárního léčivého přípravku u mladých zvířat se nedoporučuje.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé se známou přecitlivělostí na marbofloxacin, dexamethason, klotrimazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě náhodného kontaktu zasažené místo důkladně omyjte vodou. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití nebo přetrvávajících kožních a očních příznaků vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat v průběhu březosti a laktace

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

Předávkování: Změny biochemických a hematologických parametrů (jako je zvýšení hodnoty alkalické fosfatázy, aminotransferázy, mírná neutrofilie, eozinopenie, lymfopenie) jsou pozorovány při trojnásobku doporučeného dávkování; takové změny nejsou závažné a po ukončení léčby se vrátí.

**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

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Zvýšená hladina alkalické fosfatázy (ALP) a aminotransferázy v séru* Neutrofilie (mírná)* Porucha nadledvinek (útlum funkce)** Ztenčení kůže** Prodloužené hojení (rány)**
Vzácný (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hluchota***

\* Mohou být pozorovány obvyklé nežádoucí účinky spojené s kortikosteroidy, jako jsou změny biochemických a hematologických parametrů.

\*\* Je známo, že dlouhodobé a intenzivní používání topických kortikosteroidních přípravků vyvolává lokální a systémové účinky

\*\*\* Hlavně u starších psů a většinou přechodného charakteru

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 56a, 621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní podání. Aplikujte deset kapek do ucha jednou denně po dobu 7 až 14 dnů. Po 7 dnech léčby by měl veterinární lékař vyhodnotit nutnost prodloužit léčbu o další týden. Jedna kapka přípravku obsahuje 71 µg marbofloxacinu, 237 µg klotrimazolu a 23,7 µg dexamethasonu acetátu.

## 9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepejte a jemně stiskněte, aby se kapátko naplnilo veterinárním léčivým přípravkem. Zevní zvukovod by měl být před ošetřením pečlivě vyčištěn a vysušen. Po aplikaci lze krátce a jemně promasírovat spodinu ucha, aby přípravek mohl proniknout do spodní části zvukovodu.

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

96/006/24-C

Velikosti balení: Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 15 ml. Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 25 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2024

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Polsko

### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polsko

### Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polsko

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: [pharmacovigilance@vet-agro.pl](mailto:pharmacovigilance@vet-agro.pl)

## 17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.

### ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/24

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

RČ: 96/004/04-C

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

RČ: 96/006/04-C

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

RČ: 96/007/04-C

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

RČ: 96/005/04-C

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

RČ: 96/002/18-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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.

**Alfadex 2 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, kozy, prasata, psy a kočky**

RČ: 96/043/21-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

Změny administrativní informace týkající se zástupce držitele.

**Alizin 30 mg/ml injekční roztok pro psy**

RČ: 96/034/05-C

**Cyclix 87,5 µg/ml injekční roztok pro prasata**

RČ: 96/041/12-C

**Cyclix 250 µg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/041/06-C

DR: Virbac SA, Francie

Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

**Amcofen 2,5 mg/25 mg žvýkácké tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg**

RČ: 96/045/19-C

**Amcofen 12,5 mg/125 mg žvýkácké tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg**

RČ: 96/046/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna (změny) 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.

**AMOXID 800 mg/g prášek pro perorální roztok**

RČ: 96/101/04-C

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového obalu pro pevné, polotuhé a nesterilní lékové formy.

**Amoxy Active, 697 mg/g, perorální prášek pro prasata a kura domácího**

RČ: 96/002/24-C

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

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

**Ampiclox Lactating Cow 75 mg/200 mg suspenze**

RČ: 96/255/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

**Amproline 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty**

RČ: 96/075/19-C

DR: HUVEPHARMA SA, Francie

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Ancesol 10 mg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/001/15-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

**Apelka 5 mg/ml perorální roztok pro kočky**

RČ: 96/062/16-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, 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.

**Apitraz 500 mg proužky do úlu včely medonosné**

RČ: 96/034/16-C

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

RČ: 96/085/09-C

**TILMINJECT 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce**

RČ: 96/001/21-C

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

RČ: 98/046/10-C

DR: Laboratorios Calier S.A., Španělsko

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

**APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, skot, ovce, kura domácího a krůty**

RČ: 96/022/17/C

DR: Andrés Pinaluba, S.A., Španělsko

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.

**AquaVac ERM koncentrát k smáčecí suspenzi pro Pstruha duhového**

RČ: 97/033/05-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku.

**Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg,**

RČ: 96/090/15-C

**Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 do 10 kg,**

RČ: 96/091/15-C

**Ataxxa 1 250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 do 25 kg**

RČ: 96/093/15-C

**Ataxxa 2 000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg**

RČ: 96/092/15-C

**Rycarfa Flavour 20 mg tablety pro psy,**

RČ: 96/006/11-C

**Rycarfa Flavour 50 mg tablety pro psy,**

RČ: 96/007/11-C

**Rycarfa Flavour 100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/008/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu

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

**Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg,**

RČ: 96/090/15-C

**Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 do 10 kg,**

RČ: 96/091/15-C

**Ataxxa 1 250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 do 25 kg**

RČ: 96/093/15-C

**Ataxxa 2 000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg**

RČ: 96/092/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Drobné změny - schváleného zkušební postupu pro zkoušku v průběhu výrobního procesu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek.

**AURIZON ušní kapky, suspenze**

RČ: 96/066/03-C

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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiná změna.

**AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi**

RČ: 97/091/16-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**AviPro SALMONELLA VAC E Lyofilizát pro perorální aplikaci**

RČ: 97/082/00-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

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

**AviPro Salmonella Vac T lyofilizát pro podání v pitné vodě**

RČ: 97/002/06-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.

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

RČ: 97/026/23-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Změna ATCvet kódu.

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

RČ: 96/1192/94-C

**Banminth 21,62 mg/g perorální pasta pro psy**

RČ: 96/1193/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

**Baytril 25 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/655/92-C

**Baytril 50 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/655/92-C/05

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

**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

Vypuštění místa výroby pro konečný přípravek, místa balení a místa, kde se provádí kontrola šarží.

**BioBos IBR marker inact., injekční suspenze pro skot**

RČ: 97/008/13-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

**Boflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/008/14-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., 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.

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

RČ: 96/040/18-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

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

**BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/045/00-C

DR: Contipro a.s., Česká republika

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

**Bovilis Bovipast RSP injekční suspenze**

RČ: 97/084/03-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Bovilis IBR marker inac injekční suspenze pro skot**

RČ: 97/018/06-C

M+PAC

RČ: 97/068/02-C

Nobilis CAV P4 inj. sicc.

RČ: 97/018/98-C

**Paracox 5 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/020/06-C

**PARACOX-8 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/1186/97-C

**Porcilis Ery+Parvo injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/608/97-C

**Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/073/16-C

**Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci pro prasata**

RČ: 97/068/19-C

**Porcilis Lawsonia ID lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata**

RČ: 97/075/20-C

**Porcilis M Hyo ID ONCE injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/090/11-C

**Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/036/01-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

**Bovilis INtranasal RSP Live, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot**

RČ: 97/028/19-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna výrobního procesu imunologické účinné látky - přidání nové technologie pro kultivaci MDBK buněk a vyšší produkci BRSV antigenu. Změna výrobního procesu imunologické účinné látky - optimalizace procesu rozmrazování skladovaného BRSV antigenu.

**Bovilis Rotavec Corona injekční emulze pro skot**

RČ: 97/048/02-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko  
Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

**Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce**

**RČ:** 97/011/21-C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Vypuštění jednoho z registrovaných obalů pro nerozplněný nebo konečný přípravek (včetně obalu účinné látky) nebo vnitřního obalu konečného přípravku, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy.

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

**RČ:** 96/062/12-C

**Orilan ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky**

**RČ:** 96/042/15-C

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

**BUTOMIDOR 10 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/065/03-C

**MITEX ušní kapky, suspenze**

**RČ:** 96/080/01-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.

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

**RČ:** 97/002/16-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Caniphedrin 20 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/055/21-C

**Caniphedrin 50 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/056/21-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.

**Caniphedrin 20 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/055/21-C

**Caniphedrin 50 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/056/21-C

**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko  
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží).

**CANIQUANTEL PLUS OCHUCENÉ tablety**

**RČ:** 96/091/98-C

**CANIQUANTEL PLUS XL ochucené tablety**

**RČ:** 96/046/11-C

**DR:** Loxavet pharma GmbH, Německo  
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy. Změna (změny) 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

**Carprofelican 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**RČ:** 96/040/14-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.

**Catosal injekční roztok**

**RČ:** 96/985/94-C

**DR:** Bayer Animal Health GmbH, Německo  
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele rozhodnutí o registraci.

**Cazitel Plus XL tablety pro psy**

**RČ:** 96/112/12-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna (smyšleného) názvu veterinárního léčivého přípravku (pouze v Nizozemsku a Belgii).

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

**RČ:** 96/050/21-C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Přidání místa výroby konečného přípravku - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci, kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro biologické/imunologické léčivé přípravky nebo pro lékové formy vyráběné komplexními výrobními procesy.

**CEVAC BRON 120 L lyofilizát pro okulonazální suspenzi/ pro podání v pitné vodě**

**RČ:** 97/037/03-C

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



Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**CEVAC IBird lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/021/13-C

**Hyogen injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/052/15-C

DR: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd., Maďarsko

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

**CIDR 1,38 g vaginální inzerť pro skot**

RČ: 96/001/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

**CIDR 1,38 g vaginální inzerť pro skot**

RČ: 96/001/08-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.

**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

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

**Clavudale 40 mg/10 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/091/11-C

**Clavudale 200 mg/50 mg tablety pro psy**

RČ: 96/092/11-C

**Clavudale 400 mg/100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/093/11-C

DR: Dechra Regulátory B.V., Nizozemsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku. Změna parametrů nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu pevné lékové formy pro konečný přípravek.

**Cortotic 0,584 mg/ml ušní sprej, roztok pro psy**

RČ: 96/038/22-C

DR: Virbac SA, Francie

Změny administrativní informace týkající se zástupce držitele.

**CRYOMAREX RISPENS Koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/051/14-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Nahrazení nebo přidání dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

**Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

RČ: 96/029/17-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

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

**Dehinel Plus Flavour tablety pro psy**

RČ: 96/012/11-C

**Dehinel Plus XL tablety pro psy**

RČ: 96/013/11-C

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

RČ: 96/088/16-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

**Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/023/17-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

**Dexrapid 2 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/071/20-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

**DFV DOXYCYCLINE 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího**

RČ: 96/082/11-C

**DFV DOXIVET 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího**

RČ: 96/073/11-C

DR: Divasa-Farmavic S.A., Španělsko

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

**Doxycare 40 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/078/19-C

**Doxycare 200 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/079/19-C

DR: Ecuphar NV, Belgie

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.

**Doxyprex 100 mg/g premix pro medikaci krmivá pro prasata (po odstavu)**

RČ: 98/037/06-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

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

**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

Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

**DRONTAL JUNIOR perorální suspenze**

RČ: 96/1158/97-C

DR: Vétoquinol S.A., Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - ostatní změny v rámci

této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Změna zkušebního postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení nebo přidání). Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Změna zkušebního postupu pro pomocnou látku - jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení nebo přidání). Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproduktu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu vodné perorální suspenze. 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. 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. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používaného v procesu výroby účinné látky - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. 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.

**Dycoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot**

RČ: 96/057/19-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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

**ECOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/092/00-C

DR: ECO Animal Health Europe Limited, Irsko

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky. Vypuštění zkušební postupu u účinné látky.

**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 konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci).

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

RČ: 96/063/16-C

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

RČ: 96/064/16-C

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

RČ: 96/065/16-C

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

RČ: 96/066/16-C

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

RČ: 96/067/16-C

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

RČ: 96/068/16-C

DR: Virbac SA, Francie

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek. Změna obalového materiálu nerozplněného přípravku (meziprojektu), který není v kontaktu s nerozplněným přípravkem (včetně nahrazení nebo přidání).

**Enrox Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/033/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

**Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata**

RČ: 97/023/05-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. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

**Eprinex Multi 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot, ovce a kozy**

RČ: 96/063/18-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. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprojekt 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).

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

RČ: 96/045/23-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna (smyšleného) názvu veterinárního léčivého přípravku v BE, DE, NL, DK.

**ERADIA 125 mg/ml perorální suspenze pro psy**

RČ: 96/049/18-C

DR: Virbac SA, Francie

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

**Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

RČ: 97/072/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

**Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

RČ: 97/073/15-C

**EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

RČ: 97/026/98-C

**Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

RČ: 97/072/15-C

**EURICAN DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/012/16-C

**Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/011/16-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

**Exagon 400 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/056/14-C

**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko

Změny administrativní informace týkající se zástupce držitele.

**Exagon 400 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/056/14-C

**Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata**

**RČ:** 96/086/19-C

**Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/089/15-C

**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

**Excenel 50 mg/ml lyofilizát pro injekční roztok**

**RČ:** 96/005/02-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

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

**Exitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky**

**RČ:** 96/049/14-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna (smyšleného) názvu veterinárního léčivého přípravku (z Exitel 230/20 mg ochucené potahované tablety pro kočky na FRONTCONTROL WORMER 230/20 mg tablety pro kočky).

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

**RČ:** 96/064/14-C

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

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

**Fipnil Combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky a fretky**

**RČ:** 96/020/20-C

**Fipnil Combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

**RČ:** 96/021/20-C

**Fipnil Combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

**RČ:** 96/022/20-C

**Fipnil Combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

**RČ:** 96/023/20-C

**Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

**RČ:** 96/024/20-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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

**Fipnil Combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

**RČ:** 96/021/20-C

**Fipnil Combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

**RČ:** 96/022/20-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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

**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 balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku: až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem.

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg**

**RČ:** 96/095/14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži**  
- spot-on pro psy 5-10 kg

RČ: 96/096/14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži**  
- spot-on pro psy 10-20 kg

RČ: 96/097/14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži**  
- spot-on pro psy 20-40 kg

RČ: 96/098/14-C

**Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži**  
- spot-on pro psy 40-60 kg

RČ: 96/099/14-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,  
Francie

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.

**Furoresal 10 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/043/15-C

**Furoresal 40 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/044/15-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - změna doby skladování meziprojektu nebo nerozplněné lékové formy (bulk). Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna ve výrobním procesu. 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. Nahrazení nebo přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního a vnějšího obalu. Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek. Až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem. Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu pevné lékové formy pro konečný přípravek.

**Gallifen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a bažanty**

RČ: 96/031/19-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.

**Gastazole 370 mg/g perorální pasta pro koně**

RČ: 96/020/21-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,  
Irsko

Vypuštění místa výroby pro konečný přípravek. Vypuštění jednoho z registrovaných obalů pro nerozplněný nebo konečný přípravek (včetně obalu účinné látky) nebo vnitřního obalu konečného přípravku, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy.

**GENOXYTAB F 1 g intrauterinní tableta pro krávy**

RČ: 96/055/17-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**HatchPak Avinew zamražená suspenze pro okulonazální podání**

RČ: 97/039/08-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,  
Francie

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

**HatchPak Avinew zamražená suspenze pro okulonazální podání**

RČ: 97/039/08-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,  
Francie

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD.

**HUVAMOX 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata**

RČ: 96/013/21-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Hyogen injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/052/15-C

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

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

**Chanimec 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/045/21-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,  
Irsko

Administrativní informace týkající se zástupce držitele.

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

**RČ:** 96/088/14-C

**DR:** Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů držitele základního dokumentu o účinné látce (ASMF).

**Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata**

**RČ:** 97/068/09-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,  
Německo

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

**Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**

**RČ:** 97/024/15-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.

**Kenocidin Chlorhexidini digluconas 5mg/g, namáčecí koupel struků, roztok pro dojnice v laktaci**

**RČ:** 99/045/11-C

**Kenocidin SPRAY AND DIP Chlorhexidini digluconas 5 mg/g, namáčecí koupel struků / sprej na struky**

**RČ:** 99/078/11-C

**DR:** CIDLines NV, Belgie

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

**Ketamidol 100 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/075/16-C

**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

**Ladoxyn 500 mg/g granule pro perorální roztok pro prasata, kura domácího a krůty**

**RČ:** 96/007/10-C

**DR:** Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

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.

**Lidor 20 mg/ml injekční roztok pro koně, psy a kočky**

**RČ:** 96/011/18-C

**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

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

**RČ:** 99/237/72-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku. Změna doby reatestace/doby skladování účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace - prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skladování podložené údaji v reálném čase.

**Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášek pro podání v pitné vodě**

**RČ:** 96/016/20-C

**DR:** Laboratories Maymó, S.A., Španělsko

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

**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

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablony v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Metrocare 250 mg tablety pro psy a kočky**

**RČ:** 96/066/19-C

**Metrocare 500 mg tablety pro psy a kočky**

**RČ:** 96/067/19-C

**DR:** Ecuphar NV, Belgie

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

**MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a kočata**

**RČ:** 96/038/05-C

**MILBEMAX potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/039/05-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

**MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata**

RČ: 96/036/05-C

**MILBEMAX tablety pro psy**

RČ: 96/035/05-C

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata**

RČ: 96/009/10-C

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/008/10-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky. Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

**MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a koťata**

RČ: 96/038/05-C

**MILBEMAX potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/039/05-C

**MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata**

RČ: 96/036/05-C

**MILBEMAX tablety pro psy**

RČ: 96/035/05-C

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata**

RČ: 96/009/10-C

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy**

RČ: 96/008/10-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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.

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

RČ: 96/043/19-C

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

RČ: 96/044/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění

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

**Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata s hmotností alespoň 0,5 kg**

RČ: 96/036/15-C

**Milprazon 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 2 kg**

RČ: 96/037/15-C

**Milprazon 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg**

RČ: 96/020/15-C

**Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg**

RČ: 96/021/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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

**Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky**

RČ: 96/047/21-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

**Moxiclear 40 mg + 4 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky a fretky**

RČ: 96/031/18-C

**Moxiclear 80 mg + 8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky**

RČ: 96/033/18-C

**Moxiclear 40 mg + 10 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy**

RČ: 96/032/18-C

**Moxiclear 100 mg + 25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy**

RČ: 96/034/18-C

**Moxiclear 250 mg + 62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy**

RČ: 96/035/18-C

**Moxiclear 400 mg + 100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy**

RČ: 96/036/18-C

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Drobné změny schváleného zkušební postupu,  
- pro účinnou látku, - pro konečný přípravek,  
- pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.  
Změna názvosloví materiálu vnitřního obalu konečného přípravku. Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

**Nelio 2,5 mg tableta pro kočky,**

**RČ:** 96/003/10-C

**Nelio 5 mg tableta pro kočky**

**RČ:** 96/005/10-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

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

**Nelio 2,5 mg tableta pro kočky,**

**RČ:** 96/003/10-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

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

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

**RČ:** 96/037/14-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Až desetinasobné zvýšení velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.

**Nobilis ND C2 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího**

**RČ:** 97/018/05-C

**Nobilis Rismavac + CA 126 koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

**RČ:** 97/020/00-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.

**Nobilis Salenvac ETC injekční suspenze pro kura domácího**

**RČ:** 97/027/20-C

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

Přidání MSD Animal Health Danube Biotech GmbH, Krems (Austria) pro výrobu antigenů). Malá aktualizace ve výrobě *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium* a *S. Infantis*. Malá změna zkušební postupu na formaldehyd. Přidání alternativního zkušební postupu na sterilitu. Přidání alternativního zkušební postupu na pH.

**Nobivac Ducat, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky**

**RČ:** 97/036/07-C

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

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.

**Norfenicol 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

**RČ:** 96/038/12-C

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

**Noroseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot**

**RČ:** 96/048/13-C

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Drobné změny - schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Změna (změny) 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. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu (např. vypuštění zastaralé zkoušky) při výrobě konečného přípravku.

**ORBENIN DC 500 mg intramamární suspenze**

**RČ:** 96/256/91-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.

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

**RČ:** 96/039/22-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

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.

**Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy**

**RČ:** 96/004/17-C

**Amcofen 2,5 mg/25 mg žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg**

**RČ:** 96/045/19-C

**Amcofen 12,5 mg/125 mg žvýkáci tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg**

**RČ:** 96/046/19-C

**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

Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu. Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

**P.G. 600 prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

RČ: 96/246/92-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku.

**PARACOX-8 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/1186/97-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**PLUSET Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem**

RČ: 96/030/08-C

DR: Laboratories Calier S.A., Španělsko

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

**Porceptal 4 µg/ml injekční roztok pro prasata**

RČ: 96/012/14-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, činidlo nebo meziproduct používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

**Pras-Equine 1 mg tablety pro koně**

RČ: 96/002/23-C

DR: CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo

Změny administrativní informace týkající se zástupce držitele.

**Prazitel Plus tablety pro psy**

RČ: 96/018/10-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irsko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku Febantel.

**Procamidor Duo 40 mg/ml + 0,036 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/054/19-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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.

**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, Rakousko

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

**Propomitor 10 mg/ml injekční/infuzní emulze pro psy a kočky**

RČ: 96/030/20-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/007/17-C

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

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

**RELOSYL 50 pg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/051/18-C

DR: Laboratorios SWA, S.A., Španělsko

Změna názvu a adresy výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst zkoušek kontroly jakosti).

**Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/030/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

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

RČ: 96/030/16-C

**RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiv, pro prasata**

RČ: 98/054/10-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

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

**Rifen 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/018/08-C

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

**Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/094/03-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/čínidlo/meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku - Evropský lékopisný TSE certifikát shody pro účinnou látku / výchozí surovinu / čínidlo / meziprodukt / pomocnou látku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

**Rimadyl Cattle 50 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/038/08-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění - nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziproduktu nebo čínidla používaných ve výrobním procesu účinné látky. Vypuštění - nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky. Změna specifikace (specifikací) účinné látky, pomocné látky nebo výchozí suroviny pro účinnou látku, které dříve nebyly uvedeny v Evropském lékopise, tak aby byla plně v souladu s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu.

**Rycarfa 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**RČ:** 96/005/11-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.

**Scalibor Protectorband 0,76 g medikovaný obojek pro malé a střední psy**

**RČ:** 96/089/14-C

**Scalibor Protectorband 1,0 g medikovaný obojek pro velké psy**

**RČ:** 96/090/14-C

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

Vypuštění zkušebního postupu u pomocné látky. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů

nebo limitů specifikací pomocné látky.

**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

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.

**Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata**

**RČ:** 96/086/19-C

**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

**SELECTAN 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

**RČ:** 96/056/07-C

**DR:** Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

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

**SELECTAN 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

**RČ:** 96/056/07-C

**DR:** Laboratorios Hipra S.A., Španělsko

Drobné změny - schváleného zkušebního postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek, místa balení, výrobce odpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se provádí kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny pro účinnou látku, čínidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Nahrazení nebo přidání dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci). Změna schváleného protokolu o stabilitě účinné látky (včetně výchozí suroviny, čínidla nebo meziproduktu).

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

**RČ:** 96/012/21-C

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

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) odměrného zařízení nebo aplikátoru.

**Solacyl 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot a prasata**

**RČ:** 96/036/08-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.

**Spasmipur 20 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/026/19-C

**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko  
Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování šarží).

**STOMORGYL 2 tablety**

**RČ:** 96/652/92-S/C

**STOMORGYL 10 tablety**

**RČ:** 96/651/92-S/C

**STOMORGYL 20 tablety**

**RČ:** 96/684/95-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

**Suvaxyn MH-One injekční emulze pro prasata**

**RČ:** 97/045/08-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.

**SUVAXYN M. HYO injekční suspenze pro prasata**

**RČ:** 97/648/94-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.  
Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

**Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/984/93-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.  
Vypuštění místa výroby pro účinnou látku. Vypuštění výrobního procesu účinné látky, je-li již schválen alternativní výrobní proces.

**Tuloxin 25 mg/ml injekční roztok pro prasata**

**RČ:** 96/058/20-C

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

**RČ:** 96/027/19-C

**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Aktualizace zkušební postupu, aby zohledňoval Evropský lékopis a aby se odstranil odkaz na zastaralou interní zkušební metodu a číslo zkušební metody.

**Ubroseal blue Dry cow, 2,6g, Intramamární suspenze**

**RČ:** 96/007/18-C

**DR:** Univet, Ltd., Irsko  
Jednorázová harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze pro jehňata a telata**

**RČ:** 96/015/07-C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku: až desetinásobné zvýšení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním nebo nesterilních lékových forem s tekutým základem. Předložení 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.

**Versiguard Rabies, injekční suspenze**

**RČ:** 97/040/05-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.  
Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) účinné látky nebo meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky - rozsah u biologické/imunologické účinné látky se zvětší/zmenší bez změny procesu (např. zdvojení sortimentu).

**Vetmedin S 1,25 mg žvýkací tablety pro psy**

**RČ:** 96/063/15-C

**Vetmedin S 2,5 mg žvýkací tablety pro psy**

**RČ:** 96/064/15-C

**Vetmedin S 5 mg žvýkací tablety pro psy**

**RČ:** 96/065/15-C

**Vetmedin S 10 mg žvýkací tablety pro psy**

**RČ:** 96/066/15-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 S 1,25 mg žvýkací tablety pro psy**

**RČ:** 96/063/15-C

**Vetmedin S 2,5 mg žvýkací tablety pro psy**

**RČ:** 96/064/15-C

**Vetmedin S 5 mg žvýkací tablety pro psy**

**RČ:** 96/065/15-C

**Vetmedin S 10 mg žvýkací tablety pro psy**

**RČ:** 96/066/15-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,  
Německo

Zavedení nového místa mikronizace pro výrobce účinné látky. Drobné změny - schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopisu.

**Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy**

**RČ:** 96/019/21-C

**Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy**

**RČ:** 96/041/07-C

**Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka**

**RČ:** 96/015/06-C

**Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka**

**RČ:** 96/016/06-C

**Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka**

**RČ:** 96/017/06-C

**DR:** Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu pevné lékové formy pro konečný přípravek. Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, - výchozího materiálu, - meziprojektu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky. Vypuštění zkušební postupu, - u účinné látky nebo výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu účinné látky, - u vnitřního obalu účinné látky, - u pomocné látky nebo konečného přípravku, - u vnitřního obalu konečného přípravku. Změny výrobního procesu nebo uchovávání účinné látky (včetně výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu) v případě, že součástí schválené registrační dokumentace účinné látky není certifikát shody s Evropským lékopisem. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2. Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

**VIRBACTAN 150 mg intramamární mast**

**RČ:** 96/002/05-C

**DR:** Virbac SA, Francie

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

**Zoletil 50 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem**

**RČ:** 97/100/98-C

**Zoletil 100 prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem**

**RČ:** 97/099/98-C

**DR:** Virbac SA, Francie

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

**2/24**

**Amatib 800 mg/g perorální prášek pro prasata a kura domácího**

**RČ:** 96/096/15-C

**Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy**

**RČ:** 96/004/17-C

**Tolzesya 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata, skot a ovce**

**RČ:** 96/048/10-C

**Tuloxin 25 mg/ml injekční roztok pro prasata**

**RČ:** 96/058/20-C

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

**RČ:** 96/027/19-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.

**APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, skot, ovce, kura domácího a krůty**

**RČ:** 96/022/17/C

**DR:** Andrés Pinaluba, S.A., Španělsko

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

**AviPro SALMONELLA DUO lyofilizát pro podání v pitné vodě**

**RČ:** 97/050/11-C

**AviPro Salmonella Vac T lyofilizát pro podání v pitné vodě**

**RČ:** 97/002/06-C

**DR:** Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru), - účinné látky, -

výchozího materiálu, - meziprojektu nebo činidla používaných ve výrobním procesu účinné látky.

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

RČ: 96/1192/94-C

**Banminth 21,62 mg/g perorální pasta pro psy**

RČ: 96/1193/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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). Zásadní změny v aktualizované verzi základního dokumentu o účinné látce (ASMF) nebo části registrační dokumentace týkající se účinné látky.

**Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok**

RČ: 96/377/92-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

**BAYTRIL One 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/012/18-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

**Bexepiril 20 mg potahované tablety pro psy**

RČ: 96/116/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změny dělicí rýhy určené k rozdělení tablety na rovnocenné dávky. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

**Biocan Novel DHPPi/L4R, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy**

RČ: 97/054/14-C

**Biocan Novel R, injekční suspenze pro psy**

RČ: 97/001/20-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

**Blockade 0,25 % w/w namáčecí koupel struků, roztok**

RČ: 99/028/10-C

DR: Delaval International AB, 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.

**Bolfo 1,234 g medikovaný obojek pro kočky a malé psy**

RČ: 99/014/09-C

**Bolfo 2,5 mg/g kožní sprej, roztok**

RČ: 99/017/09-C

**Bolfo 4,442 g medikovaný obojek pro velké psy**

RČ: 99/015/09-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

**Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/047/95-C

DR: Virbac SA, Francie

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 - nový certifikát pro nesterilní účinnou látku, jež má být použita ve sterilním léčivém přípravku, je-li při posledních krocích syntézy použita voda a materiál není uváděn jako prostý endotoxinů.

**Canergy 100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/024/16-C

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

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CIVIDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - změna doby skladování meziprojektu nebo nerozplněné lékové formy (bulk). Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CIVIDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. 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.

**Carprieve 20 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/052/11-C

**Carprieve 50 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/053/11-C

**Carprieve 100 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/054/11-C

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF nebo v části dokumentace týkající se léčivé látky.**Canergy 100 mg tablety pro psy**

RČ: 96/024/16-C

**DR:** Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko  
Drobné změny - syntézy nebo extrakce nelékopisné pomocné látky (pokud je popsána v registrační dokumentaci) nebo nové pomocné látky. Přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek.**Canigen DHA2PPi/LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**

RČ: 97/962/94-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/037/98-C

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

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

**CEVAC GUMBO L Lyofilizát pro podání v pitné vodě**

RČ: 97/077/03-C

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

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**CLINDAMYCIN 75 mg tablety**

RČ: 96/029/01-C

**DR:** CP-Pharma Handelsgesellschaft, mbH, Německo  
Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem pro nesterilní účinnou látku.**Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

RČ: 96/029/17-C

**DR:** Univet, Ltd., Irsko

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.

**Cyclix Porcine 87,5 µg/ml injekční roztok pro prasata**

RČ: 96/041/12-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Změna názvu veterinárního léčivého přípravku (Cyclix 87,5 µg/ml injekční roztok pro prasata).

**Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze**

RČ: 96/865/94-C

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

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

**Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/231/94-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 - nový certifikát pro nesterilní účinnou látku, jež má být použita ve sterilním léčivém přípravku, je-li při posledních krocích syntézy použita voda a materiál není uváděn jako prostý endotoxinů.

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

RČ: 96/063/16-C

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

RČ: 96/064/16-C

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

RČ: 96/065/16-C

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

RČ: 96/066/16-C

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

RČ: 96/067/16-C

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

RČ: 96/068/16-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Zásadní změny v aktualizované verzi základního dokumentu o účinné látce (ASMF) nebo části registrační dokumentace týkající se účinné látky.

**Engemycin 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/517/92-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně.

**EURICAN DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/012/16-C

**Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/011/16-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna textů z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů. Změna velikosti balení konečného přípravku. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna parametrů nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku. Zpřísnění limitů specifikací.

**Flordofen 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/084/19-C

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna textů, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání zájmu Unie v souladu s článkem 83 nařízení (EU) 2019/6 - další změny pod touto úrovní kódu. Změna textů, které mají provést výsledek postupu nebo doporučení příslušného orgánu nebo agentury týkající se opatření v oblasti řízení rizik v rámci farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků.

**Fludosol 200 mg/ml suspence pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího**

RČ: 96/013/23-C

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - změna druhu obalu nebo přidání nového obalu - pevné, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy. 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. Změny označení na obalu nebo příbalové informace týkající se zástupce držitele.

**GABON PF 90 mg proužky do úlu**

RČ: 96/088/09-C

DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o., Česká republika

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek v balení mimo rozsah aktuálně schválených velikostí balení.

**GESTAVET 200 IU/400 IU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok**

RČ: 96/064/01-C

DR: BIOGÉNESIS GLOBAL S.L., Španělsko

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

**GLEPTOSIL 200 mg/ml injekční roztok pro selata**

RČ: 96/005/03-C

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

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 CIVIDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. 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.

**Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata**

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, Německo

Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Redakční změny části 2 registrační dokumentace, není-li možné je zahrnout do nadcházejícího postupu týkajícího se části 2.

**Ketamidol 100 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/075/16-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku - jiná změna.

**Kiltix obojek pro malé psy**

RČ: 99/018/09-C

**Kiltix obojek pro střední psy**

RČ: 99/019/09-C

**Kiltix obojek pro velké psy**

RČ: 99/020/09-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo

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

**MILBEMAX 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/039/05-C

**MILBEMAX 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a kočata**

RČ: 96/038/05-C

**MILBEMAX 12,5 mg/125 mg tablety pro psy**

RČ: 96/035/05-C

**MILBEMAX 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata**

RČ: 96/036/05-C

**MILBEMAX 12,5 mg/125 mg žvýkácí tablety pro psy**

RČ: 96/008/10-C

**MILBEMAX 2,5 mg/25 mg žvýkácí tablety pro malé psy a štěňata**

RČ: 96/009/10-C

DR: Elanco GmbH, Německo

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Nelio 5 mg tableta pro kočky**

RČ: 96/005/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Změna kvalitativního a kvantitativního složení vnitřního obalu pevné lékové formy pro konečný přípravek.

**Nobilis CAV P4 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/018/98-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Nobilis ND Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty**

RČ: 97/067/91-S/C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna textů z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů.

**Nobivac KC nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy**

RČ: 97/074/00-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

**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.

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro účinnou látku. Změny výrobního procesu účinné látky - malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/mezi-produktu/čínidla používaného v procesu výroby účinné látky - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

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

RČ: 96/015/20-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 97/003/14-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobce - Změna se týká imunologické účinné látky - Vypuštění místa výroby účinných látek.

**PLUSET Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem**

RČ: 96/030/08-C

DR: Laboratories Calier S.A., Španělsko

Změna zkušební postupu pro léčivou látku - podstatná změna biologické zkušební metody: Změna zkušební postupu pro léčivou látku (FSH a LH). Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - podstatná změna biologické zkušební metody: Změna zkušební postupu pro konečný přípravek (FSH a LH).

**Previon 200 mg/ml injekční roztok pro prasata**

RČ: 96/005/17-C

DR: Laboratories Hipra S.A., Španělsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací vnitřního obalu účinné látky - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Změna vnitřního obalu účinné látky - tekuté účinné látky (nesterilní). Změna názvu či adresy nebo kontaktních údajů výrobce nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, čínidla nebo meziprojektu používaných při výrobě účinné látky, nebo místa zkoušky kontroly jakosti (jsou-li tyto údaje specifikovány v registrační dokumentaci) v případě, že součástí schválené dokumentace není osvědčení o shodě s Evropským lékopisem.

**Proactive 0.15% w/w namáčecí koupel struků/sprej, roztok**



**RČ:** 99/027/10-C

**DR:** Delaval International AB, Belgie

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.

**Propomitor 10 mg/ml injekční/infuzní emulze pro psy a kočky**

**RČ:** 96/030/20-C

**DR:** Orion Corporation, Finsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - změna doby skladování meziprojektu nebo nerozplněné lékové formy (bulk).

**Proposure 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky**

**RČ:** 96/015/17-C

**DR:** Axience, Francie

Změny administrativní informace týkající se zástupce držitele.

**Pyrocam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata**

**RČ:** 96/059/23-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 meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

**Quiflox 5 mg tablety pro kočky a psy**

**RČ:** 96/030/13-C

**Quiflox 20 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/031/13-C

**Quiflox 80 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/032/13-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.

**Rabigen Mono injekční suspenze**

**RČ:** 97/958/94-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Změna výrobce výchozí suroviny / činidla/meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem. Nový výrobce materiálu,

pro který se vyžaduje posouzení virové bezpečnosti a/nebo rizika TSE.

**Rifen 100 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/018/08-C

**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

**Rifen 100 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/018/08-C

**Mitex Plus ušní kapky a kožní suspenze pro psy a kočky**

**RČ:** 96/047/21-C

**Procamidol 20 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/039/14-C

**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko

Změny administrativní informace týkající se zástupce držitele.

**Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/094/03-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/meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku - Evropský lékopisný TSE certifikát shody pro účinnou látku / výchozí surovinu / činidlo / meziprojekt / pomocnou látku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

**Spizobactin 750 000 IU / 125 mg žvýkácí tablety pro psy**

**RČ:** 96/058/17-C

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

**RČ:** 96/059/17-C

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

**RČ:** 96/060/17-C

**DR:** Le Vet Beheer 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. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Nahrazení nebo přidání místa balení

nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Nahrazení nebo přidání výrobce, který odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem novým výrobcem (nahrazení nebo přidání) pro nesterilní: - účinnou látku, - výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

#### **T 61 injekční roztok**

**RČ:** 96/234/90-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

#### **THERIOS 300 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/021/10-C

#### **THERIOS 750 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/022/10-C

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

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

#### **Triclaben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot**

**RČ:** 96/037/07-C

**DR:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,  
Irsko

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

#### **Trioxyl LA150 mg/ml injekční suspenze**

**RČ:** 96/063/04-C

**DR:** Univet, Ltd., Irsko

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

#### **WORM STOP 50/144/200 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/079/15-C

**DR:** Pharma World Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko  
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.

#### **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

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.

#### **ZIPYRAN tablety**

**RČ:** 96/061/99-C

**DR:** Laboratories Calier S.A., Španělsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

#### **3/24**

#### **ACEGON 50 µg/ml injekční roztok pro skot**

**RČ:** 96/011/14-C

**DR:** Laboratories SYVA, S.A.U., Španělsko

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

#### **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. Prodloužení nebo zavedení doby reatestace/skládování účinné látky podložené údaji v reálném čase.

#### **Arpalit Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna**

**RČ:** 99/032/09-C

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

**RČ:** 99/034/09-C

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

**RČ:** 99/033/09-C

**DR:** Aveflor a.s., Česká republika

Rozšíření schválených limitů specifikací u výchozích surovin, které může mít významný vliv na celkovou jakost účinné látky a/nebo konečného přípravku.

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

**RČ:** 97/019/20-C

**DR:** Genera Inc., Chorvatsko

Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti

konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti biologického/immunologického léčivého přípravku v souladu se schváleným protokolem o stabilitě.

**Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg**

RČ: 96/090/15-C

**Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 4 do 10 kg**

RČ: 96/091/15-C

**Ataxxa 1 250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy od 10 do 25 kg**

RČ: 96/092/15-C

**Ataxxa 2 000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg**

RČ: 96/093/15-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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.

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

RČ: 99/030/09-C

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

RČ: 99/290/09-C

**Arpalit Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna**

RČ: 99/032/09-C

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

RČ: 99/034/09-C

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

RČ: 99/033/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

**AviPro Salmonella Vac T lyofilizát pro podání v pitné vodě**

RČ: 97/002/06-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo

Vypuštění velikosti balení konečného přípravku.

**Avishield IBD Plus lyofilizát pro podání v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/046/20-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/1192/94-C

**Banminth 21,62 mg/g perorální pasta pro psy**

RČ: 96/1193/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

**Biocan Novel Respi nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy**

RČ: 97/025/20-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Bovilis BVD injekční suspenze pro skot**

RČ: 97/027/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Evropský lékopisný TSE certifikát shody pro účinnou látku / výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt / pomocnou látku - nový/aktualizovaný certifikát od již schváleného / nového výrobce používajícího materiálu lidského nebo zvířecího původu, u nichž je vyžadováno posouzení rizika ohledně možné kontaminace cizími agens. Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDV o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

**Bovilis INtranasal RSP Live, nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot**

RČ: 97/028/19-C

**Nobilis CAV P4 inj. sicc.**

RČ: 97/018/98-C

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

RČ: 97/072/91-S/C

**Nobilis® Ma5 + Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího**

RČ: 97/068/91-S/C

**Nobilis ND C2 lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/018/05-C

**Nobilis ND Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty**

RČ: 97/067/91-S/C

**Nobilis Rhino CV, lyofilizát pro přípravu suspenze k okulonazální nebo sprejové aplikaci**

RČ: 97/019/05-C

**Nobivac DHP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy**

RČ: 97/080/92-S/C

**Nobivac DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/427/92-C

**Nobivac Ducat**

RČ: 97/036/07-C

**Nobivac KC lyofilizát pro přípravu nosní suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/128/04-C

**Nobivac Pi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/128/04-C

**Nobivac Puppy DP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze**

RČ: 97/081/92-S/C

**Nobivac Tricat Trio, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem, pro kočky**

RČ: 97/043/07-C

**Porcilis M Hyo ID ONCE injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/090/11-C

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

Změna, která se týká imunologického přípravku - nahrazení prasečího trypsinu bovinním trypsinem (v kroku hydrolyzy želatiny).

**Buscopan compositum injekční roztok pro koně a telata**

RČ: 96/032/00-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Německo

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**CANIQUANTEL PLUS OCHUCENÉ tablety**

RČ: 96/091/98-C

**DR:** Loxavet pharma GmbH, Německo

Nahrazení nebo doplnění výrobního místa pro celý výrobní proces konečného přípravku. Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až desetinásobné omezení v porovnání s původně schválenou velikostí šarže perorálních lékových forem s okamžitým uvolňováním. Nahrazení místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek.

**Carporal 40 mg tablety pro psy**

RČ: 96/016/16-C

**Carporal 160 mg tablety pro psy**

RČ: 96/017/16-C

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

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - změna doby skladování meziprojektu nebo nerozplněné lékové formy (bulk). Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. 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.

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

**Cobactan LC 75 mg intramamární suspenze**

RČ: 96/011/03-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Cyclavance 100 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/095/15-C

**DR:** Virbac SA, Francie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Cyclospray 78,6 mg/g kožní sprej, suspenze pro prasata, ovce a skot**

RČ: 96/069/16-C

**DR:** Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko  
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

RČ: 96/020/13-C

**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Zavedení nového výrobce účinné látky, které není podloženo základním dokumentem o účinné látce (ASMF) a vyžaduje podstatnou aktualizaci příslušného oddílu o účinné látce registrační dokumentace.

**DEXIVET 0,5 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/012/23-C

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiná změna.

**DRONTAL JUNIOR perorální suspenze**

RČ: 96/1158/97-C

**DR:** Vétoquinol S.A., Francie

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek. Přidání místa balení nesterilního konečného přípravku do vnitřního obalu. Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu. Změna dovozce, mechanismů kontroly šarží a zkoušek jakosti (nahrazení nebo přidání místa), pokud jde o konečný přípravek. Přidání výrobce, který

odpovídá za uvolňování šarží, včetně kontroly šarží nebo zkoušek, pokud jde o nesterilní konečný přípravek. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

**Drycloxa-kel 1000 mg intramamární suspenze**

RČ: 96/1197/97-C

DR: Kela N.V., Belgie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - jiné změny.

**Engemycin Spray, 25 mg/ml kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata**

RČ: 96/059/10-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Enrox Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/033/13-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Equip FT injekční suspenze**

RČ: 97/048/04-C

**Rispoval 3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot**

RČ: 97/010/05-C

**Rispoval TM RS+PI3 IntraNasal prášek a rozpouštědlo pro suspenzi pro nosní podání**

RČ: 97/042/06-C

**RISPOVAL IBR - Marker inactivatum injekční suspenze pro skot**

RČ: 97/044/08-C

**Vanguard Plus Puppy lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/015/04-C

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

RČ: 97/668/92-S/C/02

**Versifel CVR lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

RČ: 97/057/10-C

**Zylexis lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/079/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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 - změna se týká biologické /imunologické účinné látky nebo výchozí suroviny/

činidla/meziproduktu používaného při výrobě biologického/imunologického přípravku.

**Eradia 125 mg/ml perorální suspenze pro psy**

RČ: 96/049/18-C

DR: Virbac SA, Francie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Finilac 50 pg/ml perorální roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/021/16-C

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

Změna parametrů specifikace a/nebo limitů konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikace: Změna limitů specifikace nečistot.

**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

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

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Huvexxin 25 mg/ml injekční roztok pro prasata**

RČ: 96/040/22-C

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

RČ: 96/041/22-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze**

RČ: 96/519/92-S/C

DR: AUDEVARD, Francie

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

**Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**

RČ: 97/024/15-C

**ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata**

RČ: 97/025/15-C

**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,  
Německo

Přidání nového dodavatele fetálního bovinního séra (Mediatech Inc USA). Změna výrobce 10x koncentrovaného roztoku trypsinu (výrobce je držitel).

**Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot a prasata**

**RČ:** 96/002/22-C

**Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot a prasata**

**RČ:** 96/003/22-C

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

**Karsivan 100 mg potahovaná tableta**

**RČ:** 96/049/94-C

**Karsivan 50 mg potahovaná tableta**

**RČ:** 96/879/94-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

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

**RČ:** 96/041/18-C

**DR:** Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS,  
Estonsko

Přidání nového vnitřního obalu konečného přípravku - sterilní léčivé přípravky.

**Kiltix obojek pro malé psy**

**RČ:** 99/018/09-C

**Kiltix obojek pro střední psy**

**RČ:** 99/019/09-C

**Kiltix obojek pro velké psy**

**RČ:** 99/020/09-C

**DR:** Bayer Animal Health GmbH, Německo  
Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku.

**Libromide 325 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/028/12-C

**DR:** Dechra Regulátory B.V., Nizozemsko  
Drobné změny - schváleného zkušební postupu,  
- pro účinnou látku, - pro konečný přípravek,  
- pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru.  
Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.

**M+PAC**

**RČ:** 97/068/02-C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Přidání místa pro míchání a plnění konečného přípravku. Přidání místa pro kontrolu šarží. Přidání místa pro kontrolu účinné látky. Přidání místa pro výrobu účinné látky. Přidání místa pro uvolňování šarží Intervet International B.V. Boxmeer, NL. Nahrazení referenční vakcíny. Vypuštění tří IPC zkoušek.

**Metricure 500 mg intrauterinní suspenze pro krávy**

**RČ:** 96/329/96-C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**MICROAMOX 300mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/064/04-C

**DR:** Industria Italiana Integratori Trei, S.p.A., Itálie  
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

**Milprazon 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg**

**RČ:** 96/020/15-C

**Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg**

**RČ:** 96/021/15-C

**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem: pro účinnou látku; pro výchozí surovinu/čínidlo/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.

**Nobivac DHP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy**

**RČ:** 97/080/92-S/C

**DR:** Intervet International B.V., Nizozemsko  
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**NOROCILLIN 300 mg/ml injekční suspenze**

**RČ:** 96/513/94-C

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

**NOROCLAV 40/10 mg tablety**

**RČ:** 96/087/02-C

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

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. Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

**NOROCLAV 200/50 mg tablety**

**RČ:** 96/089/02-C

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

**Noroclav injekční suspenze**

**RČ:** 96/037/01-C

**Noroclav intramamární suspenze pro dojnice v laktaci**

**RČ:** 96/078/18-C

**DR:** Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko  
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.

**NOROSTREP injekční suspenze**

**RČ:** 96/514/94-C

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

**ORNIPEST lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího**

**RČ:** 97/1188/97-C

**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika  
Změna rozměrů obalu u vakcíny.

**Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy**

**RČ:** 96/004/17-C

**Dehinel Plus Flavour tablety pro psy**

**RČ:** 96/012/11-C

**Dehinel Plus XL tablety pro psy**

**RČ:** 96/013/11-C

**Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg**

**RČ:** 96/039/21-C

**Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg**

**RČ:** 96/040/21-C

**DR:** Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko  
Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu. Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

**OVARELIN 50 µg/ml injekční roztok pro skot**

**RČ:** 96/111/12-C

**DR:** Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Slovensko  
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky - jiná změna.

**OXYTO-ke1 10 IU/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/1276/97-C

**DR:** Kela N.V., Belgie

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

**Panacur 187,5 mg/g perorální pasta**

**RČ:** 96/878/94-C

**Paracox 5 suspenze pro perorální suspenzi pro kura domácího**

**RČ:** 97/020/06-C

**Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci pro prasata**

**RČ:** 97/068/19-C

**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko  
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Pharmasin 100 000 IU/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, brojlery a kuřice**

**RČ:** 98/030/14-C

**Pharmasin 250 000 IU/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, brojlery a kuřice**

**RČ:** 98/031/14-C

**Pharmasin 20 000 IU/g granule pro prasata**

**RČ:** 96/081/09-C

**Pharmasin 250 000 IU/g granule pro prasata**

**RČ:** 96/017/11-C

**DR:** Huvepharma NV, Belgie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci pro prasata**

**RČ:** 97/068/19-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 /imunologické léčivé přípravky nebo pro lékové formy vyráběné komplexními výrobními procesy (přidání místa pro míchání a plnění solventu). Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží, pro biologický/imunologický veterinární přípravek a jakákoliv ze zkušebních metod prováděných

v uvedeném místě je biologická/imunologická metoda (přidání místa pro kontrolu solventu).

**Poulvac IB QX lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/014/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

**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

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.

**PROPALIN 40 mg/ml sirup pro psy**

RČ: 96/068/03-C

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

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

**Receptal 4 µg/ml injekční roztok**

RČ: 96/1013/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**RILEXINE 75 mg tablety**

RČ: 96/078/01-C

**RILEXINE 300 tbl. ad us.vet.**

RČ: 96/079/01-C

**RILEXINE 600 mg tablety**

RČ: 96/039/00-C

DR: Virbac SA, Francie

Změna zkušební postupu pro pomocnou látku - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání).

**RELOSYL 50 µg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/051/18-C

DR: LABORATORIOS SWA, S.A., Španělsko

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

**SEDAN 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/080/19-C

**SEDAN 35 mg/ml perorální gel pro koně a psy**

RČ: 96/044/18-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

**Thyroxavet 200 mikrogramů tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/030/21-C

**Thyroxavet 400 mikrogramů tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/031/21-C

**Thyroxavet 800 mikrogramů tablety pro psy**

RČ: 96/032/21-C

**Kabergovet 50 µg/ml perorální roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/004/21-C

**Protozoks 250 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/016/21-C

**Protozoks 500 mg tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/017/21-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.

**Ubrostar Dry Cow 100 mg/280 mg/100 mg intramamární suspenze pro skot**

RČ: 96/101/11-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Německo

Změna doby použitelnosti konečného přípravku - jiná změna. Změna limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna. Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací u konečného přípravku.

**VIRBACTAN 150 mg intramamární mast**

RČ: 96/002/05-C

DR: Virbac SA, Francie

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

**VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/063/99-C



**DR:** Virbac SA, Francie

Vypuštění vnitřního obalu konečného přípravku, které nevede k celkovému vypuštění síly nebo lékové formy. Změna dodavatele obalu. Změna rozměrů obalu pro sterilní léčivé přípravky.

**Vominil 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**RČ:** 96/041/23-C

**DR:** VetViva Richter GmbH, Rakousko

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.

## ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1/24

**AUREOVIT 80 mg/g premix pro medikaci krmiva**

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

**RČ:** 99/012/83-S/C

**CRYOMAREX RISPENS koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

**DR:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

**RČ:** 97/051/14-C

**FUCHSORAL perorální suspenze pro lišky, vakcína proti vzteklině k orální imunizaci lišek**

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

**RČ:** 97/609/97-C

**MEDITEK CTC 150 mg/g perorální prášek**

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

**RČ:** 96/136/04-C

**MEDITEK CTC 150 mg/g premix pro medikaci krmiva**

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

**RČ:** 98/053/03-C

**MEDITEK OTC 200 mg/g prášek pro perorální roztok**

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

**RČ:** 96/054/03-C

**Nobilis AE-Pox lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

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

**RČ:** 97/1280/97-C

**Panacur 222 mg/g granule**

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

**RČ:** 10/042/76-S/C

**PARVOJECT injekční emulze**

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

**RČ:** 97/274/95-C

**Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot**

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

**RČ:** 96/030/07-C

**UNI-AMOXICILIN 510,2 mg/g prášek pro perorální roztok**

**DR:** Univit s.r.o., Česká republika

**RČ:** 96/026/03-C

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

**DR:** Univit s.r.o., Česká republika

**RČ:** 98/017/07-C

**UNI-CTC 100 mg/g prášek pro perorální roztok**

**DR:** Univit s.r.o., Česká republika

**RČ:** 96/145/98-C

**UNI-CTC 80 mg/g perorální prášek**

**DR:** Univit s.r.o., Česká republika

**RČ:** 96/026/05-C

**UNI-OTC 100 mg/g prášek pro perorální roztok**

**DR:** Univit s.r.o., Česká republika

**RČ:** 96/144/98-C

**UNI-TETRATIAM 100/33,3 mg/g perorální prášek**

**DR:** Univit s.r.o., Česká republika

**RČ:** 96/084/09-C

**UNI-TETRATIAM 100/33,3 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**DR:** Univit s.r.o., Česká republika

**RČ:** 98/199/96-C

**UNI-TIAMULIN 450 mg/g prášek pro perorální roztok**

**DR:** Univit s.r.o., Česká republika

**RČ:** 98/090/96-C

**Vasotop P 1,25 mg tablety**

**DR:** Univit s.r.o., Česká republika

**RČ:** 96/080/02-C

2/24

**CESTEM Flavoured tablety pro středně velké a malé psy**

**DR:** Ceva Santé Animale, Francie

**RČ:** 96/055/11-C

**CESTEM Flavoured tablety pro velké psy**

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/056/11-C

**CEVAXEL 50 mg/ml prášek a rozpouštědlo****pro injekční roztok pro skot a prasata**

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/060/09-C

**Enzaprost Bovis 12,5 mg/ injekční roztok pro skot**

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/003/21-C

**Exflow 10 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro skot (telata), prasata, kura domácího, krůty a kachny**

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/027/16-C

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

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/064/14-C

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy**

DR: Elanco GmbH, Německo

RČ: 96/008/10-C

**MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata**

DR: Elanco GmbH, Německo

RČ: 96/009/10-C

**PRILENAL 1 mg tablety**

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/041/05-C

**PRILENAL 2,5 mg tablety**

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/042/05-C

**PRILENAL 5 mg tablety**

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/043/05-C

**Seclaris DC 250 mg intramamární suspenze pro dojnice v období stání nasucho**

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/014/18-C

**Spirovet 600 000 IU/ml injekční roztok pro skot**

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/104/12-C

**Tyljet 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

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

RČ: 96/055/20-C

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

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/102/09-C

**Wellicox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně**

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/038/13-C

**3/24****FIXR APP 2,9,11 injekční emulze pro prasata**

DR: Kernfarm B.V., Nizozemsko

RČ: 97/053/19-C

**PŘEVOD REGISTRACE VLP****1/24****RUPIN SPECIÁL granule pro kaprovité ryby**

RČ: 96/1073/97-C

B: 9910687, 1 x 5 kg

9910688, 1 x 10 kg

9910689, 1 x 20 kg

9910690, 1 x 25 kg

9910691, 1 x 40 kg

9910692, 1 x 50 kg

DR: Dosud: Univit s.r.o., Česká republika

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

**UNI-TIAMULIN 2%, Premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/092/96-C

B: 9910905, 1 x 2 kg

9910906, 1 x 2,25 kg

9910907, 1 x 5 kg

9910908, 1 x 15 kg

9910999, 1 x 20 kg

DR: Dosud: Univit s.r.o., Česká republika

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

**UNI-TIAMULIN 10% perorální prášek**

RČ: 98/674/95-C

B: 9910698, 1 x 650 g

9910899, 1 x 1,5 kg

9910900, 1 x 3 kg

9910901, 1 x 5 kg

9910902, 1 x 10 kg

9910903, 1 x 20 kg

DR: Dosud: Univit s.r.o., Česká republika

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

**UNI-TYLSULFA 100 premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/044/95-C

B: 9910693, 1 x 2 kg

9910694, 1 x 5 kg

9910695, 1 x 10 kg

9910696, 1 x 15 kg

9910697, 1 x 20 kg

**DR:** Dosud: Univit s.r.o., Česká republika  
Nově: Tekro, spol. s r.o., Česká republika

**ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**RČ:** 96/076/15-C

**B:** 9910801, 1 x 10 ml

**DR:** Dosud: Jurox (Ireland) Limited, Irsko  
Nově: Zoetis Česká republika s.r.o.

**3/24**

**Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekční roztok pro psy  
a kočky**

**RČ:** 96/021/19-C

**B:** 9910802, 1 x 10 ml

9910803, 1 x 20 ml

**DR:** Dosud: Jurox (Ireland) Limited, Irsko  
Nově: Zoetis Česká republika s.r.o.

# SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

## NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

1/24

### **BALTO - šampon pro psy**

**DR:** Mandario Company s.r.o., Česká republika  
**CH:** Dopřejte svému psovi zdravou a lesklou srst. Tento šampon dodává srsti sílu, hebkost a zdravý vzhled. Díky obsahu některých složek přispívá k snížení rizika napadení ektoparazity.  
**IČ:** 042-24/C

### **Balzám na kožní problémy pro zvířata**

**DR:** PATROON S.r.o., Slovenská republika  
**CH:** Veterinární přípravek zjemňuje pokožku a napomáhá urychlit hojení povrchových ran.  
**IČ:** 044-24/C

### **bogacare PERFECT EYE CLEANER Dog**

**DR:** Jaroslav Macenauer, Ing. - AKVARIUM, Česká republika  
**CH:** Veterinární přípravek usnadňuje každodenní péči o oční okolí. Velmi jemný čistící roztok se světlíkem, vilínem a hylauronem odstraňuje sekret a nečistoty. Díky složení šetrnému k očím lze přípravek použít k vypláchnutí cizího tělesa z oka.  
**IČ:** 296-23/C

### **Dermatophyte test medium**

**DR:** LabMediaServis s.r.o., Česká republika  
**CH:** Veterinární přípravek.  
**IČ:** 045-24/C

### **Dr. FROG BYLINNÝ OLEJ NA KOPYTA**

**DR:** Ing. Martin Surýnek, Ph.D., Česká republika  
**CH:** Bylinný olej slouží k povrchovému ošetření rohového pouzdra. Díky svému originálnímu složení na bázi slunečnicového, mandlového, lanolinového, levandulového oleje a vitamínu E, poskytuje ochranu proti vysychání a zvyšuje vláčnost rohoviny. Bylinná směs olejů dodává kopytu barvu, lesk a chrání ho před agresivním prostředím. Cíleně vyvinutá kombinace náplně a aerosolového rozprašovače minimalizuje syčící zvuk a možnou nežádoucí reakci koně.  
**IČ:** 043-24/C

### **EXCEL GRARECOVER**

**DR:** Silvie Lorenzová, Česká republika  
**CH:** Přípravek pro koně vytvořený z produktů lničky seté s výtažky z hroznů a granátového jablka

s antioxidačním účinkem. Vyvinutý pro podporu regenerace svalů koně po náročném tréninku.  
**IČ:** 028-24/C

### **EXCEL HOOF SUPPORT**

**DR:** Silvie Lorenzová, Česká republika  
**CH:** Přípravek pro koňská kopyta na bázi za studena lisovaného lničkového oleje, včelího vosku a esenciálního oleje. Vyvinuté pro podporu zdraví kopyt.  
**IČ:** 032-24/C

### **EXCEL OLIFLEX**

**DR:** Silvie Lorenzová, Česká republika  
**CH:** Přípravek pro koně vytvořený z produktů lničky seté s olivovým extraktem a kyselinou hyaluronovou. Vyvinutý pro podporu a výživu kloubů koní.  
**IČ:** 031-24/C

### **EXCEL PROELITE**

**DR:** Silvie Lorenzová, Česká republika  
**CH:** Přípravek pro koně na bázi lničkového oleje a olivového extraktu s vysokým obsahem antioxidantů. Vyvinutý pro podporu výkonu u koně.  
**IČ:** 029-24/C

### **EXCEL VITA FLAV**

**DR:** Silvie Lorenzová, Česká republika  
**CH:** Přípravek pro koně vytvořený z produktů lničky seté s citrusovým extraktem s bioflavonoidy a vitamínem C. Vyvinutý pro podporu dýchací soustavy u koní.  
**IČ:** 027-24/C

### **Přípravek na péči o stěelky 2v1**

**DR:** DECASPORT s.r.o., Česká republika  
**CH:** Veterinární přípravek obsahuje med, jablečný ocet a esenciální oleje. Vytváří ochrannou vrstvu a zlepšuje stav stěelky. 99 % složek přírodního původu.  
**IČ:** 016-24/C

### **SOLID SHAMPOO BLACK HAIR**

**DR:** EcoMania s.r.o., Česká republika  
**CH:** Přírodní tuhý šampon pro domácí mazlíčky.  
**IČ:** 011-24/C

### **SOLID SHAMPOO LONG HAIR**

**DR:** EcoMania s.r.o., Česká republika  
**CH:** Přírodní tuhý šampon pro domácí mazlíčky.  
**IČ:** 014-24/C

### **SOLID SHAMPOO SHORT HAIR**

**DR:** EcoMania s.r.o., Česká republika

**CH:** Přírodní tuhý šampon pro domácí mazlíčky.  
**IČ:** 015-24/C

#### **SOLID SHAMPOO TAWNY HAIR**

**DR:** EcoMania s.r.o., Česká republika  
**CH:** Přírodní tuhý šampon pro domácí mazlíčky.  
**IČ:** 012-24/C

#### **SOLID SHAMPOO WHITE HAIR**

**DR:** EcoMania s.r.o., Česká republika  
**CH:** Přírodní tuhý šampon pro domácí mazlíčky.  
**IČ:** 013-24/C

#### **Sprej ShowTech+ QUICK FIX RTU**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Rozčesávací antistatický bezoplachový sprej pro použití: pro okamžité rozčesání, při kartáčování a stylingu jako bezoplachový kondicionér ve spreji, při stříhání pro vynikající definici při načesání srsti před stříháním, proti statickému náboji v srsti a pro odpuzování nečistot, prachu a moči.  
**IČ:** 010-24/C

#### **Tamacan CBD Balm**

**DR:** Releaf s.r.o., Česká republika  
**CH:** Veterinární přípravek, díky svému složení, 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 vhodné používat při bolesti svalů, šlach a vazů, kloubních problémech, svalových křečích.  
**IČ:** 017-24/C

#### **Tamacan Dental Gel**

**DR:** Releaf s.r.o., Česká republika  
**CH:** Dentální gel je určený k důkladnému vyčistění ústní dutiny psa. Přípravek obsahuje unikátní směs přírodních látek, které podporují bezpečnou a účinnou péči o zdraví zubů a dásní, omezují výskyt nežádoucích bakterií v ústech a udržují svěží dech.  
**IČ:** 018-24/C

#### **Tamacan Ear drops**

**DR:** Releaf s.r.o., Česká republika  
**CH:** Ušní kapky jsou určeny k důkladnému vyčistění znečištěného zvukovodu a zevního ucha. Přípravek obsahuje přírodní látky, které přispívají k zmírnění projevů zánětlivých procesů, napomáhají zmírnit bolest, omezují výskyt nežádoucích bakterií a plísni 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:** 019-24/C

#### **TPL PURE NATURE HERBAL DETOX Hluboce čistící šampon pro psy a kočky**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Bylinný detoxikační šampon pro psy a kočky.  
**IČ:** 022-24/C

#### **TPL PURE NATURE Jemný kondicionér pro štěňata a koťata**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Jemný kondicionér pro srst štěňat a koťat, speciálně vyvinutý s použitím jemných, ale účinných esenciálních olejů a přírodních složek.  
**IČ:** 025-24/C

#### **TPL PURE NATURE Jemný šampon pro štěňata a koťata**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Jemný šampon pro srst štěňat a koťat, speciálně vyvinutý s použitím jemných, ale účinných esenciálních olejů a přírodních složek.  
**IČ:** 021-24/C

#### **TPL PURE NATURE ULTRA jemný kondicionér pro citlivou kůži**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Obnovuje srst, chrání ji před ztrátou bílkovin, hydratuje slabou a poškozenou srst. Kondicionér je vhodný pro psy a kočky.  
**IČ:** 023-24/C

#### **TPL PURE NATURE ULTRA jemný šampon pro citlivou kůži**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Jemně čistí srst, chrání ji před ztrátou bílkovin, hydratuje slabou a poškozenou srst. Šampon je vhodný pro psy a kočky.  
**IČ:** 024-24/C

#### **TPL Ultra Natural Care Bělící šampon pro bílou a světlou srst**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Tento šampon je určený pro psy a kočky s bílou nebo světlou srstí. Fialový pigment v šamponu pomáhá neutralizovat a odstranit žluté nebo nahnědlé skvrny ze srsti.  
**IČ:** 001-24/C

#### **TPL Ultra Natural Care Hloubkově čistící šampon pro bílou a světlou srst**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon s výtažkem ze šalvěže pro hloubkové čištění srsti a kůže vašeho mazlíčka. Šampon je vhodný pro všechny typy bílé a světlé srsti psů a koček.  
**IČ:** 003-24/C

**TPL Ultra Natural Care Hlubkově čistící šampon**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon s výtažkem ze šalvěže pro hlubkově čištění srsti a kůže vašeho mazlíčka. Šampon je vhodný pro všechny typy srsti psů a koček.  
**IČ:** 002-24/C

**TPL Ultra Natural Care Intenzivní hydratační maska**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Intenzivní hydratační maska s výtažkem z mandlí, navržená pro posílení srsti, hlubkovou hydrataci kůže a srsti, pro zářivost a zvýraznění barvy. Maska je vhodná pro všechny typy srsti psů a koček.  
**IČ:** 008-24/C

**TPL Ultra Natural Care Intenzivní hydratační maska pro bílou a světlou srst**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Intenzivní hydratační maska s výtažkem z mandlí, navržená pro posílení srsti, hlubkovou hydrataci kůže a srsti, pro zářivost a zvýraznění barvy. Maska je určena pro psy a kočky s bílou a světlou srstí.  
**IČ:** 007-24/C

**TPL Ultra Natural Care Intenzivní hydratační maska pro bílou a světlou srst**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Intenzivní hydratační šampon TPL Ultra Natural Care s extraktem z mandlí, posiluje srst, hydratuje kůži a srst, dodává jí lesk a zvýrazňuje barvu. Vhodné pro všechny typy srsti psů a koček.  
**IČ:** 006-24/C

**TPL Ultra Natural Care Intenzivní hydratační maska pro bílou a světlou srst**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Kondicionér pro lesk s keratinem TPL Ultra Natural Care vyživuje a zvlhčuje srst a kůži vašeho mazlíčka. Vhodné pro všechny typy srsti psů a koček.  
**IČ:** 005-24/C

**TPL Ultra Natural Care Objemový šampon**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Objemový šampon TPL Ultra Natural Care je formulován z pečlivě vybraných ingrediencí, navržených tak, aby zvětšil objem srsti u koček a psů.  
**IČ:** 009-24/C

**TPL Ultra Natural Care Šampon pro lesk s keratinem**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon vhodný pro všechny typy srsti psů a koček.  
**IČ:** 004-24/C

**Vet's Best osvěžovač dechu pro psy**

**DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika  
**CH:** Přírodní přísada do vody, která osvěžuje dech vašeho psa. Obsahuje přírodní složky - mátový olej a hřebíčkový olej, které vykazují antibakteriální účinek.  
**IČ:** 020-24/C

**VITA Care Šampon s norkovým olejem - bělicí**

**DR:** Vitakraft CHOVEX s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon pro péči o psy s bílou srstí potlačující její žlutý odstín - intenzivně bělicí. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.  
**IČ:** 041-24/C

**VITA Care Šampon s norkovým olejem - borovicový**

**DR:** Vitakraft CHOVEX s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon pro péči o psy všech ras a druhů srsti s citlivou pokožkou se sklonem k podráždění. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.  
**IČ:** 033-24/C

**VITA Care Šampon s norkovým olejem - bylinný**

**DR:** Vitakraft CHOVEX s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon pro péči o psy všech ras a druhů srsti s citlivou pokožkou se sklonem k podráždění. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.  
**IČ:** 034-24/C

**VITA Care Šampon s norkovým olejem - pro štěňata**

**DR:** Vitakraft CHOVEX s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon pro péči o štěňata pomáhá zachovat přirozenou vůni srsti. Použití i pro psy nemocné, v rekonvalescenci a starší. Vyživuje a zkrášluje srst. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.  
**IČ:** 036-24/C

**VITA Care Šampon s norkovým olejem - světlá srst**

**DR:** Vitakraft CHOVEX s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon pro péči o psy s bílou a světlou srstí. Pomáhá uchovat přirozené zbarvení. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.  
**IČ:** 035-24/C

**VITA Care Šampon s norkovým olejem - tmavá srst**

**DR:** Vitakraft CHOVEX s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon pro péči o psy s tmavou až černou srstí. Pomáhá uchovat přirozené zbarvení. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.  
**IČ:** 037-24/C

**VITA Care Šampon s norkovým olejem - vaječný**

**DR:** Vitakraft CHOVEX s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon pro péči o psy s všech ras a druhů srsti. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.  
**IČ:** 038-24/C

**VITA Care Šampon s norkovým olejem - Yorkshire terrier**

**DR:** Vitakraft CHOVEX s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon pro péči o dlouhou srst yorkshirských teriérů vyžadujících časté koupání (každých 7-10 dnů). Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.  
**IČ:** 039-24/C

**VITA Care Šampon s norkovým olejem - zrzavá srst**

**DR:** Vitakraft CHOVEX s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon pro péči o psy se zrzavou srstí. Pomáhá uchovat přirozené zbarvení. Pro lesk a snadné rozčesávání srsti. Obsahuje norkový olej pro zklidnění pokožky.  
**IČ:** 040-24/C

**2/24****Animology Aromatický sprej pro psy**

**DR:** blue gray, s.r.o., Slovensko  
**CH:** Uklidňující levandulový sprej obohacený o vitamíny a heřmánek, který napomáhá uvolnit vašeho psa, redukuje zápach a udržuje srst vašeho psa svěží, čistou a zdravou.  
**IČ:** 070-24/C

**Animology Balzám na tlapy a čumák pro psy**

**DR:** blue gray, s.r.o., Slovensko  
**CH:** Komplexní směs oleje ze sladkých mandlí, jojobového vosku, bambuckého másla, ovesného oleje a vitamínu E, která napomáhá zvlhčovat a zklidňovat psí čumák a tlapy. Balzám je uchováván v tubě, čímž se předchází kontaminaci produktu znečištěnými rukama a usnadňuje se aplikace.  
**IČ:** 068-24/C

**Animology Čistič očního okolí pro psy**

**DR:** blue gray, s.r.o., Slovensko  
**CH:** Jemný a účinný čisticí roztok, navržený tak, aby pomohl snížit usazené nečistoty způsobené nadměrnou produkcí slz u psů. Bez sulfátů. Bez parabenů.  
**IČ:** 066-24/C

**Animology Čistič uší pro psy**

**DR:** blue gray, s.r.o., Slovensko  
**CH:** Jemný a účinný čisticí roztok, navržený tak, aby pomohl změkčit a odstranit vosk, špínu a jiné

nečistoty z uší psů. Zklidňuje a podporuje čisté zdravé uši.

**IČ:** 067-24/C

**AMINELA jednotlivé vlhčené ubrousky na oči a uši**

**DR:** Pučálka s.r.o., Česká republika  
**CH:** Účinný způsob, jak efektivně odstranit ušní maz a nečistoty kolem očí. Speciální návlek na prst umožňuje lepší orientaci ve vnějším zvukovodu a tím snižuje riziko poranění. Pohodlné použití též na čištění očního okolí. Přispívá k snížení rizika vzniku zápachu a infekce zvukovodu. Účinně odstraňuje ospalky a slzy. Jednorázové použití.  
**IČ:** 073-24/C

**AMINELA jednotlivé vlhčené ubrousky na zuby**

**DR:** Pučálka s.r.o., Česká republika  
**CH:** Účinný způsob, jak čistit psovi zuby a dodržovat správnou dentální hygienu. Pravidelné používání pomůže odstranit zubní plak a udržet svěží dech. Přispívá k snížení rizika vzniku zubního kamene. Jednoduché použití. Majitel má přesnou kontrolu čištěného místa hmatem. Pohodlný způsob čištění zubů pro psa i majitele. Jednorázové použití.  
**IČ:** 072-24/C

**Animology Šampon pro psy Spa Day**

**DR:** blue gray, s.r.o., Slovensko  
**CH:** Luxusní šampon, který pečuje o kůži a srst vašeho psa. Obohacený o ovesné vločky, heřmánkový a arganový olej. Obsahuje vitamíny a kondicionér což napomáhá zlepšit přirozený lesk a hebkost srsti a zklidňuje pokožku.  
**IČ:** 069-24/C

**arthronis ACUTE FORTE**

**DR:** WOYKOFF, a.s., Česká republika  
**CH:** Veterinární přípravek s vysokým obsahem účinné látky methylsulfonylmethan (MSM), určený k dlouhodobé výživě kloubů, vazů a svalů.  
**IČ:** 093-24/C

**BELA Šampon pro psy**

**DR:** TATRACHEMA, výrobně družstvo Trnava, Slovenská republika  
**CH:** Speciální přípravek s obsahem nimbového oleje, který může napomáhat snížit riziko výskytu parazitů (blech, klíšťat) v srsti psů.  
**IČ:** 088-24/C

**Calitamex Calm**

**DR:** Releaf s.r.o., Česká republika  
**CH:** Veterinární přípravek, díky svému složení, poskytuje regenerační a zklidňující účinky, přispívá ke zmírnění projevů zánětlivých procesů a může tak přispívat ke zlepšení pohody při: úzkosti (např. úzkost z odloučení, strach z hlasitých zvuků,

ohňostrojů, bouřky), stresu (např. návštěvy veterináře, MHD, cesty autem, každodenní stresové situace), pro celkové zklidnění.

**IČ:** 063-24/C

#### **Calitamex Mobility**

**DR:** Releaf s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek, díky svému složení, poskytuje regenerační a zklidňující účinky, přispívá ke zmírnění projevů zánětlivých procesů a může tak přispívat ke zlepšení pohody a mobility při: bolesti svalů, šlach a vazů, kloubních problémech, svalových křečích a chronické boleti.

**IČ:** 062-24/C

#### **Calitamex Wellness**

**DR:** Releaf s.r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek, díky svému složení, poskytuje regenerační a zklidňující účinky, přispívá ke zmírnění projevů zánětlivých procesů a může tak přispívat ke zlepšení pohody psa: zlepšená odolnost proti stresu (CBD), podpora normální funkce srdce (Omega 3), antioxidant.

**IČ:** 061-24/C

#### **EKYFLEX NODOLOX FLASH**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Tento přípravek je určen pro koně trpící obtížemi pohybového ústrojí. Přípravek vyráběný z rostlin vykazujících protizánětlivý účinek.

**IČ:** 071-24/C

#### **EXCEL EQ**

**DR:** Silvie Lorenzová, Česká republika

**CH:** Přípravek pro koně na bázi g oleje a dýňového oleje s vysokým obsahem antioxidantů. Podporuje zdraví koní.

**IČ:** 030-24/C

#### **EXOLIUM Skin Protection Spray**

**DR:** Kanters Special Products B.V., Nizozemsko

**CH:** Mimořádně vhodný přípravek pro péči o zvířecí kůži a kopyta. Díky jedinečnému složení dobře ulpívá na pokožce, takže se rychle vstřebává a na povrchu i pod povrchem působí dlouhodobě.

**IČ:** 075-24/C

#### **HERBADENT VET AKUT**

**DR:** Herbai a.s., Česká republika

**CH:** Bylinný ústní sprej pro akutní krátkodobou péči o zuby a dásně se známky zánětu u psů a koček. Sprej je vhodný pro péči o dásně s projevy zánětu, po extrakci zubu nebo chirurgickém výkonu v dutině ústní psů a koček. Obsahuje extrakt ze 7 léčivých bylin a chlorhexidin. Chlorhexidin diglukonát (0,12 %) napomáhá snížit množství bakterií a přispívá tak k zmírnění projevů zánětlivých procesů. Redukuje

tvorbu bakteriálního povlaku, tím snižuje riziko vzniku zánětu dásní, zubního kazu a zápachu. Přírodní složení a svěží chuť přípravku psi a kočky akceptují při prvním i dalších použití.

**IČ:** 090-24/C

#### **HERBADENT VET PREVENT**

**DR:** Herbai a.s., Česká republika

**CH:** Bylinný ústní sprej pro pravidelnou péči o zuby a dásně psů a koček. Napomáhá omezit usazování bakteriálního povlaku, tím snižuje riziko vzniku zánětu dásní, zubního kazu a zápachu z tlamy. Obsahuje extrakt ze 7 léčivých bylin. Přírodní složení a svěží chuť přípravku psi a kočky akceptují při prvním i dalších použití.

**IČ:** 091-24/C

#### **KONDITIONÉR ANDROMEDA**

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

**CH:** Balzám Andromeda s výtažkem z plané růže: jedná se o specifický balzám pro psy a kočky se špatně vyživovanou srstí a velmi citlivou pokožkou. Regenerační síla plané růže dokáže pomoci při obnově srsti, poskytnout ji pružnost a výživu. Kožich opět dosáhne rovnováhy a správné výživy.

**IČ:** 086-24/C

#### **LEROS DUBOVÁ KŮRA HORSE**

**DR:** LEROS, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sušená kůra v nativní podobě vhodná k úpravě zažívání. Díky vysokému obsahu tříslovin napomáhá zmírňovat symptomy doprovázející průjemové stavy infekčního i krmného původu.

**IČ:** 094-24/C

#### **MAYA AROMA PRO PSÍ DUŠI**

**DR:** Hanna Maria Therapy s.r.o., Česká republika

**CH:** Aromatický meduňkový hydrolát pro zklidnění psů. Má blahodárný vliv na psychiku a celkové rozpoložení zvířete. Využíváme jej především při podráždění, úzkosti nebo neklidu. Je nápomocný při nervozitě a obavách z neznámého prostředí.

**IČ:** 055-24/C

#### **MAYA ČISTÁ OUŠKA**

**DR:** Hanna Maria Therapy s.r.o., Česká republika

**CH:** 100% přírodní čisticí a ochranný olej s ozónem pro psy. Hygienický přípravek je vyroben na bázi ozónu. Ozonizovaný olivový olej výrazně přispívá k obnově a ochraně pokožky. Je hydratační a má revitalizační účinky. Ozonizovaný olej přispívá ke zmírnění zápachu a svědění. Snižuje riziko rozvoje zánětů v uchu, v případě již probíhající léčby lze použít po konzultaci s veterinárním lékařem. Díky kvalitnímu olivovému oleji vytváří ochrannou bariéru na pokožce.

**IČ:** 056-24/C



#### **MAYA HEBKÉ TLAPKY**

**DR:** Hanna Maria Therapy s.r.o., Česká republika  
**CH:** 100% čistě přírodní ošetřující balzám pro psy.  
**IČ:** 057-24/C

#### **MAYA MYCÍ ŠAMPON PRO PSY**

**DR:** Hanna Maria Therapy s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon pro psy s neemovým olejem přispívá ke snížení rizika napadení vnějšími parazity.  
**IČ:** 058-24/C

#### **MAYA OČI BEZ OSPALKŮ**

**DR:** Hanna Maria Therapy s.r.o., Česká republika  
**CH:** Hydrolát z růže damašské je velmi jemný přípravek bez dráždivých složek a je vhodný pro péči o oční okolí psů. Velmi jemným způsobem hydratuje a čistí oční okolí. Vůně růže přispívá ke klidu a relaxaci zvířete.  
**IČ:** 059-24/C

#### **MAYA OLEJ NA SRST**

**DR:** Hanna Maria Therapy s.r.o., Česká republika  
**CH:** 100% čistě přírodní olej přispívá ke snížení rizika napadení vnějšími parazity. Ochranný 100% čistě přírodní přípravek pro psy je maximálně šetrný. Speciálně vyvinutá kompozice esenciálních olejů obsahuje vysoce účinné složky, které obsahují přírodní látky zabraňující uchycení nepříjemného hmyzu do pokožky zvířete.  
**IČ:** 060-24/C

#### **NEEM GEL**

**DR:** Divine Animals, s.r.o., Česká republika  
**CH:** Neem gel obsahující neemový (nimbový) olej a bylinné silice (heřmánek, hřebíček, šalvěj, tymián, rozmarýn) napomáhá snížit riziko napadení hmyzem a vnějšími parazity. Zmírňuje otoky a zarudnutí, ulevuje svědící, podrážděné pokožce a hydratuje ji, přispívá k hojení drobných ranek a popálenin mírného charakteru. Vhodný na suchou ekzematickou pokožku se sklonem ke svědění.  
**IČ:** 074-24/C

#### **PAW BALM**

**DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika  
**CH:** Přírodní balzám na tlapky.  
**IČ:** 046-24/C

#### **SILVITA HYALGEL HORSE Mazání na klouby pro koně**

**DR:** SILVITA, s.r.o., Česká republika  
**CH:** Přípravek ve formě tekutého gelu je určen k zevnímu ošetření v oblasti svalů, kloubů, šlach, vazů a měkkých tkání nohou koní. Účinné látky „Hyalgel joint complex“ v mazání při pravidelných masážích podporují obnovu pružnosti pohybového aparátu, přispívají ke zpevnění a zvýšení pružnosti cévních stěn a také zmírňují průběh rekonvalescence

při léčbách zánětů. Dále podporují prokrvení pokožky a napomáhají při tlumení dlouhodobě se vracejících otoků, otoků vzniklých po úrazech, po zátěži nebo vzniklé stářím - např. otoky kloubů, nálevky, abscesy, záněty lymfatických uzlin, flegmóny, záněty šlach, záněty žil, únavové otoky atd.

**IČ:** 064-24/C

#### **SNAP Leish 4Dx Test**

**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko  
**CH:** Souprava je určena k in-vitro diagnostice antigen *Dirofilaria immitis*, protilátek *Anaplasma phagocytophilum* a *Anaplasma platys*, protilátek proti *Leishmania infantum* a protilátek proti *Ehrlichia canis* a *Ehrlichia ewingii* v plné krvi, séru nebo plazmě u psů.  
**IČ:** 076-24/C

#### **ŠAMPON ANDROMEDA**

**DR:** Ding Wall Trading, s.r.o., Česká republika  
**CH:** Šampon s výtažkem z plané růže: jedná se o specifický šampon pro psy a kočky se špatně vyživovanou srstí a velmi citlivou pokožkou. Regenerační síla plané růže dokáže pomoci při obnově srsti, poskytnout ji pružnost a výživu. Kožich opět dosáhne rovnováhy a správné výživy.  
**IČ:** 087-24/C

#### **TPL PURE NATURE Hydratační kondicionér 5v1 pro psy a kočky**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Hydratační kondicionér pro psy a kočky je formulován tak, aby jemně obnovoval suchou nebo dehydrovanou srst tím, že ji intenzivně hydratuje.  
**IČ:** 047-24/C

#### **TPL PURE NATURE Hydratační šampon 5v1 pro psy a kočky**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Hydratační šampon pro psy a kočky je formulován tak, aby jemně obnovoval suchou nebo dehydratovanou srst a zároveň ji hydratoval. Jediné složení z přírodních účinných látek poskytuje pokožce a srsti hlubokou hydrataci a napomáhá při rozčesávání. Účinně vyplňuje a zahušťuje poškozenou, strukturálně narušenou srst.  
**IČ:** 048-24/C

#### **TPL PURE NATURE Magic-Plex Kondicionér pro obnovu srsti**

**DR:** ABR ASAP Service s.r.o., Česká republika  
**CH:** Kondicionér hloubkově vyživuje srst a zároveň ji posiluje u kořínek.  
**IČ:** 049-24/C

### **TPL PURE NATURE MAGIC-PLEX Šampon**

#### **pro obnovu srsti**

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

**CH:** Šampon pro psy a kočky obnovuje a chrání srst vašeho mazlíčka před každodenním stresem, včetně poškozených chlupů, roztřepených konečků a vypadávání.

**IČ:** 050-24/C

### **TPL ULTRA NATURAL CARE Intenzivní hydratační šampon pro bílou a světlou srst**

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

**CH:** Intenzivní hydratační šampon podporuje udržení hlavních funkcí pokožky. Zjemňuje a vyživuje pokožku, zlepšuje její elasticitu a pomáhá předcházet vysoušení. Upravuje a obnovuje strukturu srsti. Dodává srsti hedvábný lesk a napomáhá snížení vypadávání srsti.

**IČ:** 051-24/C

### **TPL ULTRA NATURAL CARE Objemová maska**

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

**CH:** Maska pro psy a kočky, která obsahuje jedinečné ingredience ke zvýraznění a zvětšení objemu jejich srsti. Vyznačuje se silnými revitalizačními a hydratačními vlastnostmi bez zatížení chlupů.

**IČ:** 054-24/C

### **TPL ULTRA NATURAL CARE Opravná a vyživující maska**

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

**CH:** Ideální přípravek pro obnovu a výživu srsti a kůže psů a koček. Po umytí šamponem a případně kondicionérem funguje maska jako třetí krok určený pro fixaci. Srst se vyživuje a hydratuje. Maska napomáhá při zachování přirozené barvy a lesku srsti. S bambuckým máslem a extraktem z avokáda.

**IČ:** 052-24/C

### **TPL ULTRA NATURAL CARE Opravný a vyživující šampon**

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

**CH:** Šampon vyhlazuje a obnovuje poškozenou srst. Díky jedinečnému složení účinných látek je struktura srsti hydratována a obnovena. Srst je jemnější, poddajnější, hladší a snadněji se rozčesává. Díky výtažku z avokáda a hydrolyzovanému hedvábí se přípravek dokonale vstřebává do srsti a vyživuje ji zevnitř, čímž srst získává hedvábný lesk.

**IČ:** 053-24/C

### **TraumaPet dental**

**DR:** NanoComplex s.r.o., Česká republika

**CH:** Přírodní veterinární přípravek obsahuje mořskou řasu *Ascophyllum nodosum*, která

napomáhá redukci zubního plaku a kamene, navíc snižuje zápach z tlamy psů a koček.

**IČ:** 092-24/C

### **TropiClean čistící gel na zuby arašídové máslo a med**

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

**CH:** Zdravá ústní dutina je velmi důležitá součást celkového zdraví Vašeho mazlíčka. U 80 % psů se začínají projevovat první příznaky onemocnění dutiny ústní ve věku 3 let. Čistící gel na zuby má jedinečnou kombinaci přírodních složek, které napomáhají snižovat riziko usazení zubního plaku a vzniku zubního kamene. Gel přispívá k svěžímu dechu a čistým zubům. Určeno pro psy od 12 týdnů věku.

**IČ:** 080-24/C

### **TropiClean čistící gel na zuby hovězí buček**

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

**CH:** Zdravá ústní dutina je velmi důležitá součást celkového zdraví Vašeho mazlíčka. U 80 % psů se začínají projevovat první příznaky onemocnění dutiny ústní ve věku 3 let. Čistící gel na zuby má jedinečnou kombinaci přírodních složek, které napomáhají snižovat riziko usazení zubního plaku a vzniku zubního kamene. Gel přispívá k svěžímu dechu a čistým zubům. Určeno pro psy od 12 týdnů věku.

**IČ:** 077-24/C

### **TropiClean čistící gel na zuby kuře na medu (pes)**

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

**CH:** Zdravá ústní dutina je velmi důležitá součást celkového zdraví Vašeho mazlíčka. U 80 % psů se začínají projevovat první příznaky onemocnění dutiny ústní ve věku 3 let. Čistící gel na zuby má jedinečnou kombinaci přírodních složek, které napomáhají snižovat riziko usazení zubního plaku a vzniku zubního kamene. Gel přispívá k svěžímu dechu a čistým zubům. Určeno pro psy od 12 týdnů věku.

**IČ:** 079-24/C

### **TropiClean čistící gel na zuby kuře na medu (kočka)**

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

**CH:** Zdravá ústní dutina je velmi důležitá součást celkového zdraví Vašeho mazlíčka. U 80 % psů se začínají projevovat první příznaky onemocnění dutiny ústní ve věku 3 let. Čistící gel na zuby má jedinečnou kombinaci přírodních složek, které napomáhají snižovat riziko usazení zubního plaku a vzniku zubního kamene. Gel přispívá k svěžímu dechu a čistým zubům. Určeno pro psy od 12 týdnů věku.

**IČ:** 082-24/C

**TropiClean čistící gel na zuby mořské plody****DR:** PetCenter CZ s.r.o., Česká republika**CH:** Zdravá ústní dutina je velmi důležitá součást celkového zdraví Vašeho mazlíčka. U 80 % psů se začínají projevovat první příznaky onemocnění dutiny ústní ve věku 3 let. Čistící gel na zuby má jedinečnou kombinaci přírodních složek, které napomáhají snižovat riziko usazení zubního plaku a vzniku zubního kamene. Gel přispívá k svěžímu dechu a čistým zubům. Určeno pro psy od 12 týdnů věku.**IČ:** 081-24/C**TropiClean čistící gel na zuby uzená slanina****DR:** PetCenter CZ s.r.o., Česká republika**CH:** Zdravá ústní dutina je velmi důležitá součást celkového zdraví Vašeho mazlíčka. U 80 % psů se začínají projevovat první příznaky onemocnění dutiny ústní ve věku 3 let. Čistící gel na zuby má jedinečnou kombinaci přírodních složek, které napomáhají snižovat riziko usazení zubního plaku a vzniku zubního kamene. Gel přispívá k svěžímu dechu a čistým zubům. Určeno pro psy od 12 týdnů věku.**IČ:** 078-24/C**VET'S BEST Čistící utěrky pro snížení rizika výskytu blech a klíšťat****DR:** blue gray, s.r.o., Slovensko**CH:** Kosmetický veterinární přípravek pro psy starší 12 týdnů. Měkké vlhčené utěrky obohacené o složky, které přispívají k snížení rizika napadení vnějšími parazity a komáry. Obsahují pouze přírodní a rostlinné složky a esenciální oleje. Materiál utěrky neobsahuje plastové pryskyřice ani parfém. Lze použít i na povrchy (např. obojky).**IČ:** 065-24/C**VETSCAN RAPID MASTIGRAM+ TEST****DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.**CH:** In-vitro diagnostická testovací sada k detekci gram pozitivních bakterií v mléce odebraném z jednotlivých čtvrtí vemene krav, u nichž existuje podezření na infekci.**IČ:** 083-24/C**VH Eco Soma****DR:** SERPEN s.r.o., Česká republika**CH:** Superoxidovaný roztok, který se používá ke zvlhčování a ošetřování akutních a chronických povrchových ran a popálenin menšího rozsahu a odřenin u zvířat. Přispívá ke snížení mikrobiální zátěže a napomáhá vytvoření vlhkého prostředí v postiženém místě, čímž umožňuje organizmu rozvinout vlastní proces hojení.**IČ:** 085-24/C**VH Eco Soma gel****DR:** SERPEN s.r.o., Česká republika**CH:** Superoxidovaný gel, který se používá ke zvlhčování a ošetřování akutních a chronických povrchových ran a popálenin menšího rozsahu a odřenin u zvířat. Přispívá ke snížení mikrobiální zátěže a napomáhá vytvoření vlhkého prostředí v postiženém místě, čímž umožňuje organizmu rozvinout vlastní proces hojení.**IČ:** 084-24/C**3/24****ANTISEB ŠAMPON****DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**CH:** Aktivní látky obsažené v přípravku důkladně čistí a pečují o kůži a srst, napomáhají zabraňovat nadměrnému odlupování epidermis, regulují činnost mazových žláz a zklidňují podráždění pokožky. Složení šamponu je založeno na jemných čisticích složkách. Obsahuje lněný olej, který pečuje o kůži a srst a také zabraňuje nadměrnému vysoušení. Alantoin a panthenol zklidňují podráždění pokožky a přispívají k regeneraci.**IČ:** 123-24/C**BENZOIC ŠAMPON****DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko**CH:** Kosmetický šampon pro zvířata s mastnou kůží a srstí. Obsahuje benzoylperoxid, který přispívá k snížení rizika vzniku seborey a výskytu škodlivých mikroorganismů. Glycerin má hydratační účinek a zpomaluje vysoušení pokožky. Panthenol napomáhá urychlení regenerace pokožky a podporuje její hojení.**IČ:** 122-24/C**CBD kapsle****DR:** Zelená Země s.r.o., Česká republika**CH:** CBD u psů napomáhá při probíhající léčbě epilepsie (doporučujeme konzultovat s vet. lékařem). Dále přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy, napomáhá ke snížení bolesti.**IČ:** 119-24/C**FASTest HW Antigen****DR:** DOT diagnostics s.r.o., Česká republika**CH:** Testovací souprava pro kvalitativní detekci specifických antigenů *Dirofilaria immitis* v plné krvi, plazmě nebo séru psů a koček.**IČ:** 128-24/C**ID SCREEN APPS****DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika**CH:** Sada k testování protilátek proti všem sérotypům *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP) 1 až 12.

**IČ:** 100-24/C

**ID SCREEN ASFB**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek proti viru Afrického moru prasat.

**IČ:** 101-24/C

**ID SCREEN ASFC**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek proti viru Afrického moru prasat.

**IČ:** 102-24/C

**ID Screen ASFS**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek proti viru Afrického moru prasat.

**IČ:** 103-24/C

**ID SCREEN AUJESZKYGB**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek anti-gB proti viru způsobujícímu Aujeszkyho chorobu prasat.

**IČ:** 104-24/C

**ID SCREEN AUJESZKYGE**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek anti-gE proti viru způsobujícímu Aujeszkyho chorobu prasat.

**IČ:** 105-24/C

**ID SCREEN BRUS-MS**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek proti *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*.

**IČ:** 106-24/C

**ID SCREEN BVDC**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek proti viru BVD/MD u infikovaných jedinců skotu a malých přežvýkavců.

**IČ:** 107-24/C

**ID Screen IBR Indirect**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek proti viru BHV-1.

**IČ:** 131-24/C

**ID Screen IBV Indirect**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek proti viru infekční bronchitidy drůbeže.

**IČ:** 130-24/C

**ID Screen MBOVISS**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek proti *Mycoplasma bovis*.

**IČ:** 108-24/C

**ID SCREEN MHYOPC**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**IČ:** 109-24/C

**ID Screen PARAS Indirect**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek proti *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis*.

**IČ:** 129-24/C

**ID SCREEN PRRS INDIRECT**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek proti viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat.

**IČ:** 110-24/C

**KONDIČIONÉR AQUARIUS**

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

**CH:** Balzám s výtažkem z červené vinné révy: jedná se o vyživující balzám pro jakýkoliv typ srsti psů a koček. Polyfenoly přirozeně obsažené v červené vinné révě pomáhají chránit před volnými radikály, dodávají srsti lesk a vitalitu a pomáhají chránit kůži před poškozením.

**IČ:** 126-24/C

**Konopný olej CBD 5%, slantinová příchut'**

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

**CH:** Konopný olej pro psy s obsahem CBD. CBD může pomáhat při současně probíhající léčbě epilepsie (doporučujeme konzultovat s vet. lékařem). Přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy, napomáhá snížení bolesti.

**IČ:** 121-24/C

**Konopný olej CBD 10%, slantinová příchut'**

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

**CH:** Konopný olej pro psy s obsahem CBD. CBD může pomáhat při současně probíhající léčbě epilepsie (doporučujeme konzultovat s vet. lékařem). Přispívá ke zmírnění příznaků osteoartritidy, napomáhá snížení bolesti.

**IČ:** 120-24/C

**MSM gel s CBD pro koně**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

**CH:** Gel obsahuje aktivní látky, které podporují funkci kloubů a svalů. Napomáhá uvolnit napětí ve svalech a snižuje svalovou únavu. Vhodný pro koně s omezenou pohyblivostí nebo ty, kteří se zotavují z vyššího fyzického zatížení.

**IČ:** 116-24/C

#### **Propolisový gel na otlaky**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika

**CH:** Propolisový gel díky obsahu propolisu, alantoinu, měsíčku a rakytníku napomáhá k regeneraci otlaků a odřenin. Podporuje rychlou regeneraci poškozené kůže a urychluje hojení. Propolis přirozeně snižuje riziko bakteriální infekce. Pomáhá udržet kůži hydratovanou, elastickou a vláčnou.

**IČ:** 117-24/C

#### **QuoCNA**

**DR:** Výzkumný ústav veterinárního lékařství, v. v. i., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek je určen k rychlému a bezpečnému osídlení trávicího traktu kura domácího, především čerstvě vylíhnutých kuřat všech užitkových linií, gramnegativními mikroorganismy a nahrazuje tak po mikrobiologické stránce kuřatům kontakt s matkou, který je za podmínek chovu bez přítomnosti matek znemožněn. U jednodenních kuřat pomáhá k rychlému nastolení přirozené střevní mikroflóry, což ve svém důsledku napomáhá k omezení střevní kolonizace enteropatogenními bakteriemi. U všech věkových kategorií kura domácího přípravek pomáhá obnovit přirozenou střevní mikroflóru po jejím možném narušení např. po léčbě antibiotiky nebo stresových situacích (např. transport).

**IČ:** 132-24/C

#### **RealPCR MiIQ-ID DNA Master Mix**

**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko

**CH:** Vzorová směs DNA k použití při testech multiplexní PCR v reálném čase bez nutnosti použití referenčního barviva ROX.

**IČ:** 095-24/C

#### **RealPCR MiIQ-ID DNA Mix 1**

**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko

**CH:** Testovací souprava k detekci, diferenciaci a kvantifikaci DNA mikroorganismů *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Mycoplasma bovis* a *Streptococcus uberis*.

**IČ:** 096-24/C

#### **RealPCR MiIQ-ID DNA Mix 2**

**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko

**CH:** Testovací souprava k detekci, diferenciaci a kvantifikaci DNA mikroorganismů *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus dysgalactiae*, *E. coli* a příbuzné druhy *Shigella* a k detekci genu beta-laktamázy gram+ bakterií.

**IČ:** 097-24/C

#### **RealPCR MiIQ-ID DNA Mix 3**

**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko

**CH:** Testovací souprava k detekci, diferenciaci a kvantifikaci DNA mikroorganismů *Enterococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Trueperella pyogenes* a *Prototheca spp.*

**IČ:** 098-24/C

#### **RealPCR MiIQ-ID DNA Mix 4**

**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko

**CH:** Testovací souprava k detekci, diferenciaci a kvantifikaci DNA mikroorganismů *Mycoplasma spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Corynebacterium bovis* a Kvasinky.

**IČ:** 099-24/C

#### **RealPCR PCV2/PCV3 Multiplex DNA Mix**

**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko

**CH:** Testovací souprava k detekci, diferenciaci a kvantifikaci DNA prasečího cirkoviru typu 2 (PCV2) a prasečího cirkoviru typu 3 (PCV3).

**IČ:** 089-24/C

#### **ROSE BENGAL ANTIGEN**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Sada k testování protilátek proti *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* a *Brucella suis*.

**IČ:** 111-24/C

#### **ROZTOK NA ČIŠTĚNÍ UŠÍ**

**DR:** Vet Planet Sp. Z o.o., Polsko

**CH:** Specializované tonikum pro péči o uši psů a koček. Obsahuje alantoin pro zklidnění podráždění, glycerin pro zvlhčení zvukovodu a kyselinu hyaluronovou, kyselinu mléčnou a extrakt z aloe. Kromě toho je složení obohaceno o kyselinu salicylovou, tea tree olej a extrakt z máty pro zajištění správné hygieny uší.

**IČ:** 124-24/C

#### **Speed cPL**

**DR:** Virbac Diagnostics, France

**CH:** Fluorescenční imunoanalýza pro měření koncentrace pankreatické lipázy ve vzorcích séra nebo plazmy psů.

**IČ:** 113-24/C

#### **ŠAMPON AQUARIUS**

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

**CH:** Šampon s výtažkem z červené vinné révy: jedná se o vyživující šampon pro jakýkoliv typ srsti psů a koček. Polyfenoly přirozeně obsažené v červené vinné révě pomáhají chránit před volnými radikály, dodávají srsti lesk a vitalitu a pomáhají chránit kůži před poškozením.

**IČ:** 127-24/C

**TESEE SAP COMBI KIT**

**DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika  
**CH:** Sada pro detekci patologických prionových proteinů (PrP<sup>Sc</sup>).  
**IČ:** 112-24/C

**Verm-X Horses**

**DR:** Amedax s.r.o., Slovenská republika  
**CH:** Přírodní přípravek pro koně pro zdravé trávení, kontroluje a napomáhá ke střevní hygieně a k správné funkci střev.  
**IČ:** 115-24/C

**ZINKOVÁ MAST**

**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika  
**CH:** Zinková mast je určena pro koně s kožními problémy. Je obohacena o složky, které pokožku vyživují, hydratují a zabraňují vysoušení a praskání. Podporuje hojení a regeneraci kůže. Vhodná k použití na podlomy, na podrážděnou a svědivou pokožku. Zklidňuje a redukuje zarudnutí. Poskytuje ochranu proti drsným povětrnostním podmínkám a napomáhá při léčbě drobných poranění.  
**IČ:** 118-24/C

**PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ  
O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ****1/24****Absorbine COOLDOWN**

**DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 075-18/C  
**PR:** 6/28

**CHARM MRL BETA-LAKTAM A TETRACYKLIN DIP  
TEST**

**DR:** RHINESTONE s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 091-18/C  
**PR:** 8/28

**Charm MRL BLRFET2, Test MRL Beta-laktamový  
a RF tetracyklinový test**

**DR:** RHINESTONE s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 083-18/C  
**PR:** 8/28

**IDEXX MM**

**DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko  
**IČ:** 082-18/C  
**PR:** 8/28

**Laiven Fauna**

**DR:** Manetech, a.s., Česká republika  
**IČ:** 078-18/C  
**PR:** 7/28

**SkinMed Super**

**DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika  
**IČ:** 155-13/C  
**PR:** 11/28

**2/24****Arpalit Neo kondicionér s extraktem z listů  
čajovníku**

**DR:** AVEFLOR, a.s., Česká republika  
**IČ:** 162-13/C  
**PR:** 12/28

**Arpalit Neo šampon s extraktem z listů čajovníku**

**DR:** AVEFLOR, a.s., Česká republika  
**IČ:** 161-13/C  
**PR:** 12/28

**Arpalit Neo šampon se složkou pro snížení  
parazitární zátěže a bambusovým extraktem**

**DR:** AVEFLOR, a.s., Česká republika  
**IČ:** 163-13/C  
**PR:** 12/28

**BIOFOAM PLUS**

**DR:** DeLaval NV, Belgie  
**IČ:** 115-18/C  
**PR:** 10/28

**BIOGANCE Gliss Liss God Spray Tangle Remover  
- rozčesávací sprej pro hladkou srst**

**DR:** Samohýl group a.s., Česká republika  
**IČ:** 087-18/C  
**PR:** 8/28

**BIOGANCE Waterless Cat Dry Shampoo - suchý  
šampon pro kočky**

**DR:** Samohýl group a.s., Česká republika  
**IČ:** 084-18/C  
**PR:** 8/28

**BIOGANCE Waterless Dog Dry Shampoo - suchý  
šampon pro psy**

**DR:** Samohýl group a.s., Česká republika  
**IČ:** 085-18/C  
**PR:** 8/28

**DeLaval udder cleaner UCIOI**

**DR:** DeLaval NV, Belgie  
**IČ:** 112-18/C  
**PR:** 10/28

**DELAVAL UDDER WASH**

**DR:** DeLaval NV, Belgie  
**IČ:** 113-18/C  
**PR:** 10/28

**Bylinná hojivá mast Eliott****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 120-18/C**PR:** 11/28**CATIMUN****DR:** NATUR APATYKA s.r.o., Česká republika**IČ:** 088-18/C**PR:** 8/28**cdVet Balzám na kůži a tlapky****DR:** BARON Ústí nad Labem s.r.o., Česká republika**IČ:** 092-13/C**PR:** 7/28**cdVet Kloubní fluidum****DR:** BARON Ústí nad Labem s.r.o., Česká republika**IČ:** 097-13/C**PR:** 7/28**cdVet Krém na zuby a dásně****DR:** BARON Ústí nad Labem s.r.o., Česká republika**IČ:** 102-13/C**PR:** 7/28**cdVet Minerální sprej na kůži a srst****DR:** BARON Ústí nad Labem s.r.o., Česká republika**IČ:** 103-13/C**PR:** 7/28**cdVet Olej na otlaky****DR:** BARON Ústí nad Labem s.r.o., Česká republika**IČ:** 093-13/C**PR:** 7/28**cdVet Péče o tlapky****DR:** BARON Ústí nad Labem s.r.o., Česká republika**IČ:** 096-13/C**PR:** 7/28**cdVet Prokrvující gel****DR:** BARON Ústí nad Labem s.r.o., Česká republika**IČ:** 099-13/C**PR:** 7/28**cdVet Sprej proti svědění****DR:** BARON Ústí nad Labem s.r.o., Česká republika**IČ:** 098-13/C**PR:** 7/28**cdVet Zacelovač ran wund-ex v prášku****DR:** BARON Ústí nad Labem s.r.o., Česká republika**IČ:** 147-13/C**PR:** 10/28**DYNAMILK - SPORT PLUS perorální prášek****DR:** PharmaGal, spol. s r.o., Slovenská republika**IČ:** 111-18/C**PR:** 10/28**GLYCO-FLEX II FELINE****DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 143-13/C**PR:** 9/28**HAMRA SOAP****DR:** DeLaval NV, Belgie**IČ:** 114-18/C**PR:** 10/28**OCHRANNÁ BYLINNÁ MAST NA KOPYTA S DEHEM****DR:** Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika**IČ:** 139-03/C**PR:** 8/28**Péče o zažívání a imunitu****DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 121-13/C**PR:** 12/28**RENAL ESSENTIALS CANINE****DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 139-13/C**PR:** 9/28**RENAL ESSENTIALS FELINE****DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 138-13/C**PR:** 9/28**UT STRENGTH FELINE****DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 133-13/C**PR:** 9/28**VETERINÁRNÍ BYLINNÝ ŠAMPON PRO KONĚ****DR:** Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika**IČ:** 140-03/C**PR:** 8/28**Veterinární rozčesávač a lesk Eliott s vůní růží****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 093-18/C**PR:** 9/28**VETRI-CARDIO CANINE****DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 132-13/C**PR:** 9/28**VETRIFLEX****DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 137-13/C**PR:** 9/28

**VETRI-LIVER CANINE****DR:** AUXIVET s.r.o., Česká republika**IČ:** 140-13/C**PR:** 9/28**Vyživující olej na kopyta Eliott s vavřínem a měsíčkem****DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika**IČ:** 127-18/C**PR:** 1/29**3/24****Bahenní maska z Mrtvého moře****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 028-19/C**PR:** 3/29**CANDIEAR Ušní olej****DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 011-19/C**PR:** 2/29**HOOFINOL BALM Balzám pro péči o kopyta****DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 013-19/C**PR:** 2/29**HOOFINOL CARE Balzám pro péči o kopyta s výskytem hniloby****DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 012-19/C**PR:** 2/29**HOOFINOL RAPID Lihový přípravek pro denní péči o kopyta****DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 014-19/C**PR:** 2/29**HY-NEDEMOD Mycí olej na srst a pokožku****DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 009-19/C**PR:** 2/29**ID Screen IBR gE Competition****DR:** O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika**IČ:** 014-14/C**PR:** 3/29**IDEXX SNAP FOAL IgG Test Kit (Snap Foal IgG)****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 039-19/C**PR:** 3/29**Invisible Helpers - Ekobakter****DR:** MANETECH, a.s., Česká republika**IČ:** 101-18/C**PR:** 10/28**Kondicionér pro psy - růže****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 029-19/C**PR:** 3/29**LÁSKA 03****DR:** Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika**IČ:** 102-18/C**PR:** 11/28**LÁSKA 04****DR:** Dokonalá Láská s.r.o., Česká republika**IČ:** 103-18/C**PR:** 11/28**NEDEMOD Balzám na srst a pokožku s možným výskytem kožních parazitů****DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 008-19/C**PR:** 2/29**PÉČE O ROUSY A POKOŽKU****DR:** Divine Animals, s.r.o., Česká republika**IČ:** 047-19/C**PR:** 4/29**REGENCOOL Chladivá lecitinová emulze****DR:** Aromaterapie Fauna s.r.o., Česká republika**IČ:** 010-19/C**PR:** 2/29**SNAP Feline proBNP****DR:** IDEXX B.V., Nizozemsko**IČ:** 031-19/C**PR:** 3/29**ŠAMPON PRO PSY - GERANIUM****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 018-19/C**PR:** 3/29**Šampon pro psy - heřmánek****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 026-19/C**PR:** 3/29**Šampon pro psy - Hloubkově čistící****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 030-19/C**PR:** 3/29**ŠAMPON PRO PSY - PRO CITLIVKY A ŠTĚŇATA****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 019-19/C**PR:** 3/29



**Šampon pro psy - sladký pomeranč****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 027-19/C**PR:** 3/29**Virotype BVDV RT-PCR Kit****DR:** DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.,

Česká republika

**IČ:** 011-14/C**PR:** 2/29**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH  
PŘÍPRAVKŮ****1/24****CLOREXYDERM SHAMPOO FORTE****DR:** I.C.F. Srl, Itálie**IČ:** 104-05/C

Změna názvu držitele rozhodnutí o schválení.

**DOUXO S3 SEB MOUSSE****DR:** CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,  
Slovenská republika**IČ:** 181-19/C

Přidání vět o bezpečnosti, změna vyjádření složení a vypuštění některých informací z údajů uváděných na obal=PI.

**LORD šampon pro psy a kočky s norkovým olejem****DR:** Severochema, Česká republika**IČ:** 048-04/C

Změna spočívající v klasifikaci přípravku (dle Nařízení č. 1272/2008), přidání bezpečnostního listu a přidání bezpečnostních vět do textu na obal.

**Veťs Best Dentální sprej + lano pro psy****DR:** blue gray, s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 173-21/C

Oprava velikosti balení.

**WeCysto****DR:** Dr. Vet s.r.o., Česká republika**IČ:** 170-22/C

Změna názvu a složení přípravku.

**2/24****Arpalit Care ušní čistící roztok s rostlinnými  
extrakty****DR:** AVEFLOR, a.s., Česká republika**IČ:** 118-22/C

Změna složení extraktů z heřmánku a aloe vera.

**Péče o zažívání****DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika**IČ:** 121-13/C

Změna názvu přípravku, změna složení, návazná změna textu a v přidání cílového druhu.

**SNAP LEISHMANIA****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 072-16/C

Změna složení antigenu, změna pozitivní kontroly, vypuštění negativní kontroly, změna konjugátu (v rámci standardizace SNAP komponent), změna postupu výsledku při provádění testu.

**Vetramil****DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko**IČ:** 003-11/C

Úprava textu na vnější a vnitřní obal a příbalové informace.

**3/24****Bahenní maska z Mrtvého moře****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 028-19/C

Změna názvu.

**Ermidrà Shampoo****DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie**IČ:** 163-10/C

Změna názvu držitele.

**Ermidrà spray****DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie**IČ:** 162-10/C

Změna názvu držitele.

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

Malá změna složení přípravku (přidání kyseliny citronové pro úpravu pH).

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

Malá změna složení přípravku (přidání kyseliny citronové pro úpravu pH).

**IDEXX RealPCR CSFV RNA Test****DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemsko**IČ:** 157-20/C

Změna použitelných materiálů pro test a přidání cílového druhu.

**Kondicionér pro psy - růže****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 029-19/C

Změna názvu a složení.

**LinkSkin spray****DR:** DRN Srl, Itálie**IČ:** 095-19/C

Změna držitele.

**PÉČE O ROUSY A POKOŽKU****DR:** Divine Animals, s.r.o., Česká republika**IČ:** 047-19/C

Změna klasifikace a aktualizace bezpečnostního listu a změna adresy místa výroby.

**Petosan zubní pasta pro psy a kočky****DR:** Petosan AS, Norsko**IČ:** 312-21/C

Vypuštění cílového druhu kočka a navazující změna názvu.

**SKINGEL****DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie**IČ:** 055-09/C

Změna názvu držitele.

**Šampon pro psy - Hlubkově čistící****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 030-19/C

Změna názvu a složení.

**ŠAMPON PRO PSY - GERANIUM****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 018-19/C

Změna názvu a složení.

**Šampon pro psy - heřmánek****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 026-19/C

Změna názvu a složení.

**ŠAMPON PRO PSY - PRO CITLIVKY A ŠTĚŇATA****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 019-19/C

Změna názvu a složení.

**Šampon pro psy - sladký pomeranč****DR:** Furnatura s.r.o., Česká republika**IČ:** 027-19/C

Změna názvu.

**WINTERPAD****DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie**IČ:** 054-09/C

Změna názvu držitele.

**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO  
PROSTŘEDKU****1/24****Monitor tlaku VET20****DR:** QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.,

Česká republika

VTP/001/24-C

**Seamaty Analyzátor VG2****DR:** QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.,

Česká republika

VTP/002/24-C

## VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

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

### VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 4, 2024

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

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

Vychází 4krát ročně

99 stran

ISSN 121-046X