

VĚSTNÍK ÚSKVBL 3/2024

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV



ÚSKVBL

Hudcova 56a, 621 00 Brno
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

OBSAH

OBSAH.....	3
POKYNY ÚSKVBL.....	4
PŘEHLED PLATNÝCH POKYNUŮ ÚSKVBL K 30. 9. 2024	4
INFORMACE	8
REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	10
PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	10
ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	28
ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	47
PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.....	47
POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU.....	47
SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY.....	48
NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY	48
PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	54
ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ	55
ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	57
ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU	57
VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK	58

POKYNY ÚSKVBL

PŘEHLED PLATNÝCH POKYNŮ ÚSKVBL K 30. 9. 2024

OBEZNĚ 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.4	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	18.9.2023	-	UST/001-01/2007- verze 3 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 uchovávání retenčních vzorků veterinárních léčivých přípravků u výrobců v ČR	1.6.2006	-	-	INS/VYR - 04/2006	-
INS/VYR - 04/2006	Doplněk 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	-	viz EK
INS/VYR - 02/2006	Výroba medikovaných krmiv na sklad (žádost, podmínky)	1.1.2006	-	-	-	-
INS/VYR - 01/2006	Doplnění pokynů pro správnou výrobní praxi	1.1.2006 1.2.2006	VYR- 04/2003	-	DP SVP (nově Pokyny pro SVP) VYR - 04/2001	viz EK

VYR - 03/2004	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autochtonních rekonvalescentních sér v ČR	1.1.2004	-	-	-
VYR - 05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR - 03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1.11.2003	-	-	-
VYR - 04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR - 02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárný, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR - 01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

POKYNY V OBLASTI SDP

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

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

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

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Zbyněk Herman, Mariánské Lázně
17,5 kg

Žadatel: MVDr. Ondřej Krupař, Stachy
16,8 kg

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

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

Žadatel: MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl
20 x 5l

Žadatel: MVDr. Jiří Štros, Holice
1 x 5l

DALMAVITAL

Registrováno: Itálie, Kypr, Portugalsko

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

Deccox 6% premix

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Libor Kadlec, Jemnice
50 kg

Žadatel: MVDr. Martin Novák, Nechanice
100 kg

Žadatel: MVDr. Kristýna Olbrichová, Dolní Bousov
38 kg

Žadatel: MVDr. Eva Řiháčková, Brno
50 kg

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

Žadatel: MVDr. Roman Myška, Víška
120 kg

Žadatel: MVDr. Alois Coufalík, Doloplazy
84 kg

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

DISTOCUR 34 mg/ml Oral Suspension for Cattle and Sheep

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

Žadatel: MVDr. Tomáš Haloun, Brloh
4 x 5 l

FELISERIN PLUS

Registrováno: Německo

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

Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART

Registrováno: Bulharsko, Rumunsko

Žadatel: MVDr. Martin Klimčík, Slavičín
100 000 dávek

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: Španělsko, Nizozemsko

Žadatel: MVDr. Martina Kuthanová, Choceň
3 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Martina Lužná, Rybí
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. František Štokr, Dešná u Dačic
6 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Ivo Tejnil, Krásná Hora
2 x 100 ml
4 x 100 ml

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

HY-50 Vet. 17 mg/ml Solution for Injection

Registrováno: Nizozemí

Žadatel: MVDr. Ivo Šturm, Nový Jičín
2 x 3 ml

Chorulon 1500 IU Powder and solvent for solution for injection

Registrováno: NL, IRL, FRA, RO, FIN, HR, NO, IT, LV, SE

Žadatel: MVDr. Alena Smrčková, Chýnov
10 x (5 x 1500 IU)

Metabolase soluzione iniettabile

Registrováno: Itálie

Žadatel: MVDr. Petr Přikryl, Praha 4
50 x 500 ml

Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses

Registrováno: Nizozemí, Velká Británie

Žadatel: MVDr. Alena Smrčková, Chýnov
30 x 500 ml

Ovogest 300 I.E./ml**Registrováno:** Německo**Žadatel:** MVDr. Ivo Šturm, Nový Jičín
2 balení (5 x 1500 IU)**SILIRUM Inactivated vaccine against
paratuberculosis in cattle****Registrováno:** Francie**Žadatel:** MVDr. Petr Danys, Vojkovice
5000 dávek**Žadatel:** MVDr. Tomáš Kaňka, Hradec Králové
5000 dávek**Žadatel:** MVDr. David Sajdák, Žacléř
5000 dávek**Sputolysin perorální prášek pro koně a poníky****Registrováno:** Nizozemsko, Česko**Žadatel:** MVDr. Pavel Peták, Lazsko
4 x 420 g**Tildren 5 mg/ml powder and solvent for solution
for injection****Registrováno:** Holandsko**Žadatel:** MVDr. Petra Vojáčková, Mysločovice
50 x (10 x 50mg)**Žadatel:** MVDr. Pavel Peták, Lazsko
1 x (10 x 50mg)**VAXIDUK – vakcína proti moru kachen****Registrováno:** Francie, Maďarsko**Žadatel:** MVDr. Jaromíra Kabešová,
Stráž nad Nežárkou
14 000 dávek

PŘÍBALOVÉ INFORMACE NOVĚ REGISTROVANÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/2024

SELIVERM 15 mg roztok k nakapání na kůži
- spot-on pro kočky S a psy XS
96/040/24-C

SELIVERM 45 mg roztok k nakapání na kůži
- spot-on pro kočky M
96/041/24-C

SELIVERM 60 mg roztok k nakapání na kůži
- spot-on pro kočky L
96/042/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

SELIVERM 15 mg roztok k nakapání na kůži - spot-on pro kočky S a psy XS

SELIVERM 45 mg roztok k nakapání na kůži - spot-on pro kočky M

SELIVERM 60 mg roztok k nakapání na kůži - spot-on pro kočky L

2. Složení

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

SELIVERM 15 mg roztok k selamectinum 15 mg
nakapání na kůži - spot-on
pro kočky S a psy XS

SELIVERM 45 mg roztok k selamectinum 45 mg
nakapání na kůži - spot-on
pro kočky M

SELIVERM 60 mg roztok k selamectinum 60 mg
nakapání na kůži - spot-on
pro kočky L

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,8 mg/ml
Čirý, bezbarvý až žlutý nebo žlutozelený roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Psi a kočky: Léčba a prevence napadení blechami *Ctenocephalides spp.* po dobu jednoho měsíce po jednorázovém podání. Je důsledkem adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností přípravku. Přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Opakované podání po měsíci březím a laktujícím

zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Prevence srdeční dirofilariózy vyvolané druhem *Dirofilaria immitis* podáním jednou za měsíc. Selamectin lze bezpečně podávat zvířatům infikovaným dospělci dirofilárií. V souladu se správnou veterinární praxí se však doporučuje, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců a více žijící v zemích, kde existuje přenašeč, byla před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku testována na existující infekce dospělci dirofilárií. Dále se doporučuje, aby byly testy na infekce dospělci dirofilárií u psů prováděny pravidelně jako nedílná součást strategie prevence dirofilariózy, a to i v případě, že je přípravek podáván každý měsíc. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům druhu *D. immitis*.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*).

Kočky: Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*). Léčba napadení dospělci škrkavek (*Toxocara cati*). Léčba napadení dospělci střevních měchovců (*Ancylostoma tubaeforme*).

Psi: Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*). Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného druhem *Sarcoptes scabiei*). Léčba napadení dospělci škrkavek (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů. Nepoužívat u koček, které trpí současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Zvířata se mohou koupat 2 hodiny po ošetření, aniž by došlo ke ztrátě účinnosti. Nepodávejte na mokrou srst.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Tento veterinární léčivý přípravek podávejte pouze na povrch kůže. Nepodávejte perorálně nebo parenterálně. Ošetřená zvířata držte mimo dosah ohně a jiných zdrojů vznícení po dobu nejméně 30 minut nebo dokud srst neuschne. Při léčbě ušních infestací roztoči nepodávejte přímo do zvukovodu. Je důležité podat dávku tak, jak je uvedeno, aby se minimalizovalo množství, které může zvíře slíznout. Pokud dojde k výraznému olizování, může být u koček vzácně pozorováno krátké období hypersalivace.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé s citlivou pokožkou nebo se známou alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu by měli s tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházet obezřetně. Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. Po použití si umyjte ruce a přípravek, který se dostane do kontaktu s pokožkou, ihned umyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne. V den aplikace přípravku nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířata by neměla mít dovoleno spát se svými majiteli, zejména s dětmi. Použité aplikátory ihned zlikvidujte a nenechávejte v dohledu nebo dosahu dětí. Tento přípravek je vysoce hořlavý; chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm nebo jinými zdroji vznícení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci veterinárního léčivého přípravku.

Březost a laktace: Lze použít u březích a laktujících koček a fen.

Plodnost: Lze použít u chovných koček a psů.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi selamektinem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

Předávkování: Po podání desetinásobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Tento veterinární léčivý přípravek byl podán v trojnásobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělci dirofilárií a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Tento veterinární léčivý přípravek byl také podán v trojnásobku doporučené dávky chovným zvířatům, včetně březích a laktujících koček a fen, které kojily své vrhy, a v pětinasobku doporučené dávky koliím citlivým na ivermektin, a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): alopecie v místě podání^{1,2}, změny srsti v místě podání³

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): podráždění v místě aplikace^{1,4}, neurologické příznaky (včetně záchvatů)⁵

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): změny srsti v místě podání³.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): neurologické příznaky (včetně záchvatů)⁵.

¹Obvykle se samo upraví, ale za určitých okolností může být použita symptomatická léčba.

²Mírná a přechodná.

³Lokální přechodné slepení chlupů v místě podání a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po podání a nemá vliv na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

⁴Přechodné a místní.

⁵Reverzibilní jako u jiných makrocyclických laktonů.

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

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on. Podejte na kůži na bázi krku před lopatkami. Veterinární léčivý přípravek se podává jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže jsou tímto přípravkem u jednoho zvířete současně léčeny souběžné infestace nebo infekce, je doporučeno provést jen jedno jednorázové podání doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Podávejte podle následující tabulky:

Kočky (kg)	Etiketa na pipetě	Selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Podaný objem (nominální velikost pipety v ml)
≤ 2,5	S	15	60	0,25
2,6 - 7,5	M	45	60	0,75
7,6 - 10,0	L	60	60	1,0
> 10		Vhodná kombinace pipet	60	Vhodná kombinace pipet

Psi (kg)	Etiketa na pipetě	Selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Podaný objem (nominální velikost pipety v ml)
≤ 2,5	XS	15	60	0,25

Léčba a prevence napadení blechami (kočky a psi):

Po podání veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny a nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také usmrceny. To zastaví množení blech, přeruší životní cyklus blech a může pomoci potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Pro prevenci napadení blechami je třeba veterinární léčivý přípravek podat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Podání v měsíčních intervalech březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy má být veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech.

Prevence srdeční dirofilariózy (kočky a psi): Veterinární léčivý přípravek lze podávat celoročně nebo alespoň do jednoho měsíce po prvním kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně až do konce sezóny výskytu komárů. Poslední podání musí být provedeno do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžité podání veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělých dirofilárií. Je-li tento přípravek nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem proti dirofiláriím v programu prevence dirofilariózy, musí být první dávka takového veterinárního léčivého přípravku podána do měsíce od poslední dávky předchozího léčiva.

Léčba infekce škrkavkami (kočky a psi): Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení všenkami (kočky a psi): Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení ušními roztoči (kočky): Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každém podání. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

Léčba napadení ušními roztoči (psi):

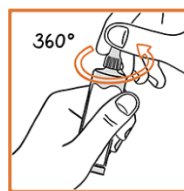
Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každém podání. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

Léčba infekcí měchovci (kočky): Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba sarkoptového svrabu (psi): Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

9. Informace o správném podání

Vyndejte pipetu z ochranného obalu. Držte pipetu hrdlem nahoru a otočte uzávěrem o 360°. Neodstraňujte uzávěr, jak je znázorněno na obrázku. Rozhrňte srst zvířete na bázi krku, aby se obnažila malá oblast kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži. Několikrát pipetu stiskněte tak, aby došlo k vyprázdnění obsahu. Podání většího objemu může u psů a koček způsobit svědění, může dojít k zarudnutí nebo vypadávání srsti. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, na suchém místě. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože selamektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/040/24-C, 96/041/24-C, 96/042/24-C

Velikost balení: 3 nebo 6 jednodávkových pipet balených jednotlivě v zataveném sáčku v papírové krabici. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2024

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 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

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

SELIVERM 30 mg roztok k nakapání na kůži

- spot-on pro psy S

96/043/24-C

SELIVERM 60 mg roztok k nakapání na kůži

- spot-on pro psy M

96/044/24-C

SELIVERM 120 mg roztok k nakapání na kůži

- spot-on pro psy L

96/045/24-C

SELIVERM 240 mg roztok k nakapání na kůži

- spot-on pro psy XL

96/046/24-C

SELIVERM 360 mg roztok k nakapání na kůži

- spot-on pro psy XXL

96/047/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

SELIVERM 30 mg roztok k nakapání na kůži

- spot-on pro psy S

SELIVERM 60 mg roztok k nakapání na kůži

- spot-on pro psy M

SELIVERM 120 mg roztok k nakapání na kůži

- spot-on pro psy L

SELIVERM 240 mg roztok k nakapání na kůži

- spot-on pro psy XL

SELIVERM 360 mg roztok k nakapání na kůži

- spot-on pro psy XXL

2. Složení

Každá jednodávková pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

SELIVERM 30 mg roztok k selamectinum 30 mg

nakapání na kůži - spot-on

pro psy S

SELIVERM 60 mg roztok k selamectinum 60 mg

nakapání na kůži - spot-on

pro psy M

SELIVERM 120 mg roztok k selamectinum 120 mg

nakapání na kůži - spot-on

pro psy L

SELIVERM 240 mg roztok k selamectinum 240 mg

nakapání na kůži - spot-on

pro psy XL

SELIVERM 360 mg roztok k selamectinum 360 mg

nakapání na kůži - spot-on

pro psy XXL

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,8 mg/ml

Čirý, bezbarvý až žlutý nebo žlutozelený roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba a prevence napadení blechami: *Ctenocephalides spp.* po dobu jednoho měsíce po jednorázovém podání. Je důsledkem adulticidních, larvicidních a ovicidních vlastností přípravku. Přípravek je ovicidní po dobu 3 týdnů po podání. Opakované podání po měsíci březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy a prostřednictvím ovicidního a larvicidního působení může pomáhat potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

Prevence srdeční dirofilariózy vyvolané druhem *Dirofilaria immitis* podáním jednou za měsíc. Selamectin lze bezpečně podávat zvířatům infikovaným dospělci dirofilárií, v souladu se správnou veterinární praxí se však doporučuje, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců a více žijící

v zemích, kde existuje přenašeč, byla před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku testována na existující infekce dospělci dirofilárií. Dále se doporučuje, aby byly testy na infekce dospělci dirofilárií u psů prováděny pravidelně jako nedílná součást strategie prevence dirofilariózy, a to i v případě, že je přípravek podáván každý měsíc. Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům druhu *D. immitis*.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*).

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

Léčba sarkoptového svrabu (způsobená druhem *Sarcoptes scabiei*).

Léčba napadení dospělci škrkavek (*Toxocara canis*).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Zvířata se mohou koupat 2 hodiny po ošetření, aniž by došlo ke ztrátě účinnosti. Nepodávejte na mokrou srst.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Tento veterinární léčivý přípravek podávejte pouze na povrch kůže. Nepodávat perorálně nebo parenterálně. Ošetřená zvířata držte mimo dosah ohně a jiných zdrojů vznícení po dobu nejméně 30 minut nebo dokud srst neuschne. Při léčbě ušních infestací roztoči nepodávejte přímo do zvukovodu. Je důležité podat dávku tak, jak je uvedeno, aby se minimalizovalo množství, které může zvíře slíznot. Pokud dojde k výraznému olizování, může být u koček vzácně pozorováno krátké období hypersalivace.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Lidé s citlivou pokožkou nebo se známou alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu by měli s tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházet obezřetně. Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejzte a nepijte. Po použití si umyjte ruce a přípravek, který se dostane do kontaktu s pokožkou, ihned umyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne. V den aplikace přípravku nesmí děti manipulovat s ošetřenými zvířaty a zvířata by neměla mít dovoleno spát se svými majiteli, zejména s dětmi. Použité aplikátory ihned zlikvidujte a nenechávejte v dohledu nebo dosahu dětí. Tento přípravek je vysoce hořlavý; chraňte před teplem, jiskrami, otevřeným ohněm nebo jinými zdroji vznícení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte ošetřeným zvířatům koupat se ve vodních

tocích nejméně dvě hodiny po aplikaci veterinárního léčivého přípravku.

Březost a laktace: Lze použít u březích a laktujících fen.

Plodnost: Lze použít u chovných psů.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Během rozsáhlého terénního testování nebyly zaznamenány žádné interakce mezi selamektinem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými či chirurgickými postupy.

Předávkování: Po podání desetinásobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Tento veterinární léčivý přípravek byl podán v trojnásobku doporučené dávky kočkám a psům infikovaným dospělci dirofilárií a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Tento veterinární léčivý přípravek byl také podán v trojnásobku doporučené dávky chovným zvířatům, včetně březích a laktujících koček a fen, které kojily své vrhy, a v pětinasobku doporučené dávky kolím citlivým na ivermektin, a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility: Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): změny srsti v místě podání¹.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): neurologické příznaky (včetně záchvatů)².

¹Lokální přechodné slepení chlupů v místě podání a/nebo výjimečně výskyt malého množství bílého prášku. To je normální a obvykle vymizí do 24 hodin po podání a nemá vliv na bezpečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku.

²Reverzibilní jako u jiných makrocyclických laktanů.

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

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on. Aplikujte na kůži na bázi krku před lopatkami. Veterinární léčivý přípravek se podává jako jednorázová dávka, která obsahuje minimálně 6 mg selamektinu/kg. Jestliže

jsou tímto přípravkem u jednoho zvířete současně léčeny souběžně infestace nebo infekce, je doporučeno provést jen jedno jednorázové podání doporučené dávky 6 mg/kg. Odpovídající délka léčby pro jednotlivé parazity je specifikována níže.

Podávejte podle následující tabulky:

Psi (kg)	Etiketa na pipetě	Selamektin (mg)	Síla (mg/ml)	Podaný objem (nominální velikost pipety v ml)
2,6 - 5,0	S	30	120	0,25
5,1 - 10,0	M	60	120	0,5
10,1 - 20,0	L	120	120	1,0
20,1 - 40,0	XL	240	120	2,0
40,1 - 60,0	XXL	360	120	3,0
> 60		Vhodná kombinace pipet	60/120	Vhodná kombinace pipet

Léčba a prevence napadení blechami: Po podání veterinárního léčivého přípravku jsou dospělé blechy na zvířeti usmrceny a nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také usmrceny. To zastaví množení blech, přerušuje životní cyklus blech a může pomoci potlačovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Pro prevenci napadení blechami je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat v měsíčních intervalech během celé sezóny výskytu blech. Podání je třeba zahájit jeden měsíc před začátkem aktivity blech. Podání v měsíčních intervalech březím a laktujícím zvířatům působí prostřednictvím snížení populace blech jako prevence zamoření vrhu blechami až do sedmi týdnů věku. Jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy má být veterinární léčivý přípravek aplikován v měsíčních intervalech.

Prevence srdeční dirofilariózy: Veterinární léčivý přípravek lze podávat celoročně nebo alespoň do jednoho měsíce po prvním kontaktu zvířete s komáry a následně měsíčně až do konce sezóny výskytu komárů. Poslední podání musí být provedeno do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžité podání veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělců dirofilárií. Je-li tento přípravek nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem proti dirofiláriím v programu prevence dirofilariózy, musí být první dávka

takového veterinárního léčivého přípravku podána do měsíce od poslední dávky předchozího léčiva.

Léčba infekce škrkavkami: Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

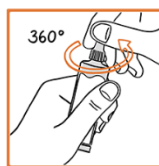
Léčba napadení všenkami: Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení ušními roztoči: Podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus by měl být z vnějšího zvukovodu jemně odstraněn při každém podání. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

Léčba sarkoptového svrabu: Pro úplnou eliminaci zákožek je třeba podat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku dva po sobě následující měsíce.

9. Informace o správném podání

Vyndejte pipetu z ochranného obalu. Držte pipetu hrdlem nahoru a otočte uzávěrem o 360°. Neodstraňujte uzávěr, jak je znázorněno na obrázku. Rozhrňte srst zvířete na bázi krku, aby se obnažila malá oblast kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži. Několikrát pipetu stiskněte tak, aby došlo k vyprázdnění obsahu. Podání většího objemu může u psů a koček způsobit svědění, může dojít k zarudnutí nebo vypadávání srsti. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, na suchém místě. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože selamektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech

likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/043/24-C, 96/044/24-C, 96/045/24-C, 96/046/24-C, 96/047/24-C

Velikost balení: 3 nebo 6 jednodávkových pipet balených jednotlivě v zataveném sáčku v papírové krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2024

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 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

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

Urixine 40 mg/ml sirup pro psy

96/039/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Urixine 40 mg/ml sirup pro psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Phenylpropanolaminum 40,28 mg
(ekvivalentní k 50 mg phenylpropanolamini hydrochloridum).

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba močové inkontinence spojené s inkompetencí uretrálního svěrače u fený. Účinnost byla prokázána

pouze u fen po ovariohysterektomií.

5. Kontraindikace

Nepodávat pacientům léčeným neselektivními inhibitory monoaminoxidázy. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Použití veterinárního léčivého přípravku není vhodné k léčbě behaviorálních příčin poruch močení. U fen mladších než 1 rok je třeba před léčbou zvážit možnost výskytu anatomických poruch přispívajících k inkontinenci.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Sympatomimetikum fenylpropanolamin může mít vliv na kardiovaskulární systém, zejména na krevní tlak a srdeční frekvenci, a měl by být používán s opatrností u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním. Je třeba postupovat obezřetně při léčbě zvířat s těžkou renální nebo jaterní insuficiencí, onemocněním diabetes mellitus, hyperadrenokorticismem, glaukomem, hypertyreózou nebo jinými metabolickými poruchami.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Fenylpropanolamin hydrochlorid je toxický v případě požití vyšších dávek. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat závratě, bolesti hlavy, nevolnost, nespavost nebo neklid a zvýšený krevní tlak. Vyšší dávky mohou být smrtelné, zejména u dětí. Zabraňte perorálnímu požití, včetně přenosu rukou do úst. Aby se zabránilo náhodnému požití, používejte a skladujte veterinární léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí. Po použití vždy pevně uzavřete uzávěr, abyste zajistili, že uzávěr s dětskou pojistkou funguje správně. Nenechávejte naplněnou injekční stříkačku bez dozoru. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě náhodného kontaktu s pokožkou omyjte kontaminované místo mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí důkladně vypláchněte oči čistou vodou a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékaře. Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na fenylpropanolamin hydrochlorid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Používejte rukavice. Pokud se objeví alergické příznaky, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tuto příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Je třeba postupovat obezřetně v případě podávání veterinárního léčivého přípravku s jinými sympatomimetiky, anticholinergiky, tricyklickými antidepresivy nebo specifickými inhibitory monoaminooxidázy typu B.

Předávkování: U zdravých psů nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky při až 5násobném překročení doporučené dávky. Předávkování fenypropanolaminem však může vyvolat příznaky nadměrné stimulace sympatického nervového systému. Léčba by měla být symptomatická. V případě závažného předávkování je vhodné podání alfa-adrenergických blokátorů. Nelze však poskytnout žádné konkrétní doporučení ohledně léků nebo dávkování.

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

7. Nežádoucí účinky

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

Řídká stolice¹, tekutý průjem¹

Zvracení, letargie

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Snížená chuť k jídlu¹, kolaps, závratě, ataxie, zvýšený krevní tlak, zvýšená srdeční frekvence, arytmie¹, hyperaktivita (včetně neklidu), agresivita, polyurie, polydipsie, hypersenzitivní reakce, záchvat.

¹Pokračovat v léčbě je možné v závislosti na závažnosti pozorovaného nežádoucího účinku.

Sympatomimetika mohou vyvolat širokou škálu účinků, z nichž mnohé napodobují reakce nadměrné stimulace sympatického nervového systému, což může vyvolat proteinurii. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

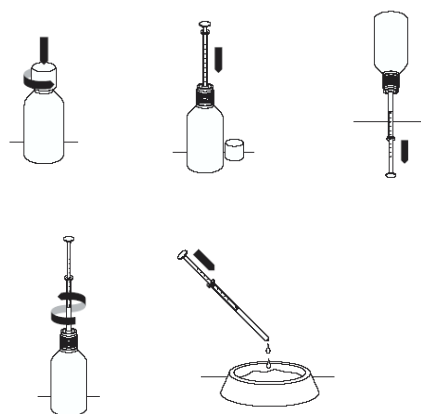
8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Doporučená dávka je 1 mg fenypropanolaminu/kg ž.hm. 3x denně s jídlem (odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku

na každých 5 kg ž.hm. 3x denně). Absorpce veterinárního léčivého přípravku je zvýšena při podávání psům nalačno. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

Instrukce pro podání: Odstraňte uzávěr s dětskou pojistkou tak, že ho pevně zatlačíte a otočíte doleva. Vezměte dávkovač s pístem stlačeným úplně dolů a vložte jeho špičku do otvoru uzávěru. Rázně zatlačte dolů. Obráťte lahvičku a držte dávkovač, táhněte píst směrem k sobě a pomalu natahujte veterinární léčivý přípravek do dávkovače tak, aby se zabránilo tvorbě vzduchových bublin. Zastavte na značce na pístu odpovídající požadovanému objemu veterinárního léčivého přípravku. Postavte láhev a uchopte spodní část dávkovače poblíž hrdla láhve. Opatrným krouživým pohybem vyjměte dávkovač z lahvičky. Podržte dávkovač nad krmivem psa a zatlačte píst dolů, abyste zajistili spotřebování celé dávky veterinárního léčivého přípravku. Nasadte uzávěr na lahvičku a zavřete jej otočením ve směru hodinových ručiček. Láhev uchovávejte na bezpečném místě, při pokojové teplotě, mimo dosah dětí. Před umístěním dávkovače na čisté místo osušte hrot čistým hadříkem nebo papírem. Umyjte dávkovač odstraněním pístu a opláchněte oba prvky horkou vodou. Pečlivě jej osušte a před opětovným vložením pístu se ujistěte, že je vnitřek dávkovače suchý.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/039/24-C

Velikost balení: Krabička s 50 ml lahvičkou a dávkovací stříkačkou. Krabička se 100 ml lahvičkou a dávkovací stříkačkou. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2024

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:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

Španělsko

+34938654148

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia

(Boloňa) Itálie

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

Samohyl group a.s.

Smetanova 1058

512 51 Lomnice nad Popelkou

obchod@samohyl.cz

+420 481 653 111

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

17. Další informace

Farmakodynamika: Fenylpropanolamin hydrochlorid je sympatomimetikum, které působí přímou stimulací hladkého svalstva vnitřního uretrálního svěrače. Je to analog endogenních sympatomimetických aminů. Fenylpropanolamin hydrochlorid má slabou sympatomimetickou aktivitu a má širokou škálu farmakologických účinků. Zdá se, že působí přímo na hladké svalstvo dolních močových cest. Předpokládá se, že hladký sval je z velké části zodpovědný za udržování tonu v klidovém stavu. Klinický účinek fenylpropanolaminu u močové inkontinence je založen na jeho stimulačním účinku na α -adrenergní receptory. To způsobuje zvýšení a stabilizaci uzavíracího tlaku v močové trubici, která je inervována převážně adrenergními nervy. Fenylpropanolamin je racemická směs D a L enantiomerů.

Farmakokinetika: U psů je průměrný biologický poločas fenylpropanolaminu přibližně 3 hodiny, přičemž maximální plazmatické koncentrace jsou zjištěny přibližně po 1 hodině. Při dávce 1 mg/kg 3krát denně po dobu 15 dnů nebyla pozorována žádná akumulace fenylpropanolaminu. Když je veterinární léčivý přípravek podáván psu na lačno, biologická dostupnost se výrazně zvyšuje. Další požadavky na právní status pro označování. Přípravek obsahuje návykové látky.

8/24

DrySeal 2,6 g intramamární suspenze 96/048/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

DrySeal 2,6 g intramamární suspenze

2. Složení

Každý 4g aplikátor obsahuje 2,6 g bismuthi subnitras, ponderosus (odpovídá 1,858 g bismuthum, ponderosus).

Bílá až téměř bílá intramamární suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v období stání na sucho).

4. Indikace pro použití

Prevence nových intramamárních infekcí během období stání na sucho. U krav, u kterých se předpokládá, že u nich neprobíhá subklinická mastitida, lze k ošetření a kontrole mastitidy u krav stojících na sucho používat veterinární léčivý přípravek samotný.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u laktujících krav. Nepoužívat veterinární léčivý přípravek u krav se subklinickou mastitidou

samotný. Nepoužívat u krav s klinickou mastitidou. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Výběr krav pro ošetření veterinárním léčivým přípravkem by měl být založen na veterinárním klinickém posouzení. Kritéria výběru mohou být založena na anamnéze výskytu mastitidy a počtu somatických buněk u jednotlivých krav nebo uznávaných testech pro detekci subklinické mastitidy nebo odběru bakteriologických vzorků.

Zvláštní upozornění pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Je správnou praxí pravidelně sledovat u krav stojících na sucho výskyt příznaků klinické mastitidy. Pokud se v ošetřené čtvrti vyvine klinická mastitida, měla by se postižená čtvrt před zahájením vhodné léčby manuálně vydojit. Aby se zamezilo kontaminaci, nepoňujte aplikátor do vody. Aplikátor použijte pouze jednou. Jelikož veterinární léčivý přípravek nemá antimikrobiální účinnost, je kvůli minimalizaci rizika akutní mastitidy způsobené špatnou infuzní technikou a nedostatečnou hygienou (viz „Nežádoucí účinky“) zásadní dodržovat aseptickou techniku podání popsanou v bodě „Informace o správném podávání“. U krav, které mohou mít subklinickou mastitidu, se může veterinární léčivý přípravek použít po podání vhodné antibiotické léčby do infikované čtvrti. Nepodávat jiný intramamární přípravek po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží nebo očima, opláchněte postižené místo důkladně vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Soli bismutu byly spojovány s reakcemi z přecitlivělosti. Pokud je vám známo, že máte alergii na soli bismutu, vyhněte se manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce. Dezinfekční ubrousky: Dezinfekční ubrousky obsahují isopropylalkohol a mohou proto vyvolat iritaci kůže a očí. Zabraňte kontaktu s očima. Zabraňte delšímu kontaktu s kůží. Zabraňte inhalaci výparů. Nošení rukavic může zabránit podráždění pokožky. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Veterinární léčivý přípravek se po intramamárním podání nevstřebává. Lze jej použít u březích zvířat. Po otelení může být zátka pohlcena teletem. Požití veterinárního léčivého přípravku teletem je bezpečné a nemá žádné nežádoucí účinky.

Laktace: Veterinární léčivý přípravek je kontraindikován pro použití během laktace. Při náhodném použití u laktující krávy lze pozorovat malé (až dvojnásobné) přechodné zvýšení počtu somatických buněk. V takovém případě zátka manuálně odstraňte, žádná další opatření nejsou nutná.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: V klinických studiích byla kompatibilita srovnatelného přípravku určeného pro zaprahnutí obsahujícího dusičnan bismutitý prokázána pouze s veterinárním léčivým přípravkem pro krávy v období stání na sucho obsahujícím kloxacilin.

Předávkování: Při použití dvojnásobné dávky nedochází u krav k žádným nežádoucím účinkům.

7. Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v období stání na sucho):

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Akutní mastitida¹.

¹Především kvůli špatné infuzní technice a nedostatečné hygieně. Přečtěte si prosím body „Zvláštní upozornění“ a „Informace o správném podávání“ týkající se důležitosti aseptické techniky.

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

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

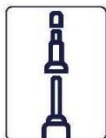
8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Obsah jednoho intramamárního aplikátoru veterinárního léčivého přípravku podejte do každé čtvrti vemene ihned po posledním dojení v období laktace (při zaprahování).

9. Informace o správném podávání

Intramamární podání. Po podání veterinárního léčivého přípravku nemasírujte struk ani vemeno, protože je důležité, aby zátka zůstal v samotném struku a nevnikla do vemene. Ke snížení rizika vzniku mastitidy po podání veterinárního léčivého přípravku je třeba dbát na to, aby nebyly nezanесeny patogeny do vemene. Je nezbytné, aby byl struk před podáním důkladně očištěn a dezinfikován přiloženými ubrousky napuštěnými alkoholem nebo jinou vhodnou technikou. Struky by se měly otírat, dokud ubrousky již nejsou viditelně špinavé. Struky je třeba před infuzí nechat oschnout. Podávejte asepticky a dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci

trysky aplikátoru. Po podání je vhodné použít na struky vhodný teat dip nebo sprej. Veterinární léčivý přípravek má trysku se dvěma hroty (viz obrázek 1). Uzávěr aplikátoru lze sejmout částečně nebo úplně. Doporučuje se sevřít struk u báze, protože to napomáhá umístění pasty do strukové cisterny a utěsnění strukového kanálku shora.



Obrázek 1

Možnost 1: Možnost s krátkou tryskou umožňuje částečné zavedení, aby se minimalizovalo vniknutí do struku.

Možnost 2: Možnost dlouhé trysky lze použít pro zlepšení komfortu při ošetření, například k udržení špičky zasunuté během podávání pohybující se nebo nervózní krávě.



Možnost 1: Pro intramamární podání krátkou tryskou držte válec intramamárního aplikátoru a bázi uzávěru v jedné ruce a odšroubujte malou horní část uzávěru nad značkou zářezu (základní část uzávěru zůstává na intramamární aplikátoru). Dávejte pozor, abyste neznečistili trysku.



Možnost 2: Pro intramamární podání dlouhou tryskou zcela odstraňte uzávěr tak, že budete držet válec intramamárního aplikátoru pevně na jedné ruce a palcem zatlačte nahoru a po délce uzávěru, dokud uzávěr nezaklapne. Dávejte pozor, abyste neznečistili trysku.

Za chladných podmínek je možné veterinární léčivý přípravek zahřát v teplém prostředí na pokojovou teplotu, aby se usnadnilo podání.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Po otevření aplikátoru 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 poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/048/24-C

Papírová krabička s 20 aplikátory a alkoholovými dezinfekčními ubrousky. Plastový kbelík se 144 aplikátory a alkoholovými dezinfekčními ubrousky. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2024

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 kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Univet Limited, Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan., Irsko

ORNIVAC Coryza injekční emulze pro kura domácího 97/049/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ORNIVAC Coryza injekční emulze pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

<i>Avibacterium</i>		
<i>paragallinarum</i> , sérotyp A,	($\geq 5 \times 10^7$	RP \geq
kmen 221, inaktivovaný	CFU*) -	1**

<i>Avibacterium paragallinarum</i> , sérotyp B, kmen 222, inaktivovaný	($\geq 5 \times 10^7$ CFU*) -
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , sérotyp C, kmen Modesto, inaktivovaný	($\geq 5 \times 10^7$ CFU*) -

*) vypočítaný počet bakteriálních zárodků na základě hodnoty stanovené před inaktivací; minimum určeno testy účinnosti na cílovém druhu zvířat; standardní šarže obsahuje $\geq 1,5 \times 10^8$ CFU každého antigenu

**) RP = Relativní účinnost (ELISA test) směsného antigenu všech tří antigenů v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci kura domácího šarží vakcíny, která vyhověla v členěním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Montanide ISA 70 VG 0,365 ml

Pomocné látky:

Thiomersal max. 0,05 mg
Formaldehyd max. 0,25 mg
Bílá olejovitá kapalina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (nosnice).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kuřat a nosnic proti hemofilové rýmě drůbeže (coryza) způsobené bakteriemi *Avibacterium paragallinarum* sérotypy A, B a C. Nástup imunity: 3 týdny po ukončení vakcinace. Trvání imunity: 63 týdnů po ukončení vakcinace.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou

nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha

Nosnice: Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

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

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití: Před použitím vakcíny vytemperovat na pokojovou teplotu 18-25 °C a velmi dobře protřepat. Vakcínu aplikovat obvyklými aseptickými postupy za použití sterilních jehel a stříkaček.

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

Kur domácí. 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 s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka - 0,5 ml.

Způsob podání: Vakcína se aplikuje subkutánně v oblasti horní třetiny krku, případně intramuskulárně do prsního svalu.

Vakcinační schéma: První dávka: nejdříve od 5. týdne věku. Druhá dávka: ne dříve než za 4 týdny po první dávce a nejpozději 4 týdny před počátkem snášky.

9. Informace o správném podávání

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek ORNIVAC Coryza, pokud si všimnete viditelných známek porušení.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/049/24-C

Velikosti balení: 1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2024

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

Czech Republic

Tel: 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace

možnost vícejazyčných obalů

9/24

BioBos Mastiguard injekční suspenze 97/051/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BioBos Mastiguard injekční suspenze

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Escherichia coli, kmen 5117, J5, inaktivovaná RP $\geq 1^*$
Staphylococcus aureus, kmen DSM 4910, inaktivovaný RP $\geq 1^*$

*) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním hladiny protilátek s hladinou protilátek v séru myši připraveném s referenční šarží vakcín vyhovující čelenžní zkoušce na cílových zvířatech.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci 2 % 0,4 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,2 mg

Formaldehyd ≤ 1 mg

Světlá tekutina s šedavým sedimentem.

Po roztřepání šedá zakalená tekutina.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy a jalovice).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci zdravých krav a jalovic, u stád mléčného skotu s opakovaným výskytem mastitidy, ke snížení výskytu subklinické mastitidy, incidence a závažnosti klinických příznaků mastitid způsobených mukoidními kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*. Nástup imunity: 6 dní po porodu. Trvání imunity: 150 dní po porodu.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Imunizovat je třeba celé stádo. Imunizaci je nutno považovat za součást komplexního preventivního programu proti mastitidě, který má řešit všechny faktory důležité pro dobrý stav mléčné žlázy (například technika dojení, zaprahnutí a správné zásady chovu, hygiena, výživa, ustájení, podestýlka, pohodlí krav, kvalita vzduchu a vody, sledování zdravotního stavu) a další zootechnické postupy. Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Lze použít během březosti a laktace.

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 inkompatibilita: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Otok v místě injekčního podání¹, bolest v místě injekčního podání², zvýšená teplota³.

¹otok (v průměru 5 cm²), který vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů,

² která spontánně odezní maximálně do 4 dnů,

³ v prvních 24 hodinách po injekci se může objevit mírný až přechodný nárůst tělesné teploty asi o 1 °C, u některých dojinů až o 2 °C.

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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání. Před aplikací je nutné vakcínu ohřát na 15-25 °C a mírně protřepat. Aplikujte jednu dávku (2 ml) intramuskulárně nejlépe v gluteální krajině podle následujícího schématu:

První injekce 45 dní před očekávaným datem porodu. Druhá injekce 3 týdny po první aplikaci. Každou injekci je doporučeno aplikovat do opačné poloviny těla. Tento kompletní imunizační program je třeba opakovat při každé březosti.

9. Informace o správném podávání

Před podáním pomalu zahřejte na pokojovou teplotu a obsah lahvičky jemně protřepejte.

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 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. 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

97/051/24-C

Skleněné injekční lahvičky o objemu 10 ml hydrolytické třídy typu I s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovým nebo flip off uzávěrem. Skleněné injekční lahvičky o objemu 50 ml nebo 100 ml hydrolytické třídy typu II s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovým nebo flip off uzávěrem. Průsvitné plastové (HDPE) injekční lahvičky o objemu 15, 60 nebo 120 ml s chlorobutylovým elastomerovým uzávěrem a hliníkovými nebo flip off uzávěry. Lahvičky jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými nebo flip-off pertlemi a umístěny v papírové nebo plastové krabičce.

Velikost balení: Plastová krabička s 10 skleněnými nebo plastovými lahvičkami s 5 dávkami (10 ml). Kartonová krabička s 1 skleněnou nebo plastovou lahvičkou s 5 dávkami (10 ml), 25 dávkami (50 ml), 50 dávkami (100 ml). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2024

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, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

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

Calciolab 216,18/60/51 mg/ml infuzní roztok 96/052/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Calciolab 216,18/60/51 mg/ml infuzní roztok

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Calcii gluconas na injekci 216,18 mg

(odpovídá 19,32 mg calcium)

Magnesii chloridum hexahydricum 60,0 mg

(odpovídá 7,17 mg magnesium)

Magnesii hypophospis hexahydricus 51,0 mg

(odpovídá 12,04 mg phosphorus a 4,73 mg magnesium)

Pomocné látky: q.s.

Čirý a bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, kozy, prasata, koně a psi.

4. Indikace pro použití

Psi: Léčba fyziologických stavů a patologií, které způsobují hypokalcémii doprovázenou hypomagnezémií.

Skot, ovce, kozy, prasata a koně: Léčba fyziologických stavů a patologií, které způsobují hypokalcémii doprovázenou hypomagnezémií a/nebo deficitem fosforu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u hyperexcitovaných zvířat, protože u těchto zvířat bylo popsáno související riziko náhlého úhynu. Nepoužívat u zvířat s poškozením myokardu nebo srdeční bloádou nebo u zvířat s hyperkalcémií, hypermagnezémií, idiopatickou hypokalcémií u hříbat, kalcinózou u skotu a malých přežvýkavců, septickými procesy v případě akutní mastitidy u skotu nebo chronické renální insuficience.

Nepoužívat současně nebo bezprostředně po podání roztoků anorganického fosforu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: V době podání musí mít roztok tělesnou teplotu. Je třeba jej podávat pomalu a za aseptických podmínek za současného monitorování srdeční funkce a při výskytu známek srdečních poruch je třeba podávání okamžitě přerušit. U zvířat se selháním ledvin je třeba jej podávat s opatrností vzhledem k riziku akumulace hořčičku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměly by jej podávat těhotné ženy, ženy ve fertilním věku a uživatelé, kteří se snaží o početí. Podávejte s opatrností, aby nedošlo k náhodnému samopodání, protože by mohlo dojít k podráždění v místě vpichu. V případě náhodného samopodání přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé nebo pomocné látky by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Březost a laktace: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace při stanovené dávce. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce: Nepodávat společně s kardiotonickými glykosidy, protože to může způsobit arytmií. Podání společně s nervosvalovými blokátory zvyšuje blokovací účinek. Nepodávat s tetracykliny, síranem hořečnatým, hydrogenuhličitanem sodným a streptomycinem a dihydrostreptomycin-sulfátem. Nepodávat společně s diuretiky, protože to zvyšuje vylučování léčiva močí. Podání u zvířat léčených gentamycinem způsobuje zvýšenou potřebu hořčičku v důsledku vyššího vylučování hořčičku renální cestou. Současné podání s doplňky draslíku zvyšuje možnost vzniku srdečních arytmií.

Předávkování: Předávkování a příliš rychlé intravenózní infuze mohou způsobit poruchy srdečního rytmu, jako jsou arytmiie, tachykardie / bradykardie a dokonce i srdeční zástavu, stejně jako poruchy dýchání, třes, kolaps a úhyn. Pokud jsou tyto změny pozorovány, léčbu je třeba ukončit.

Hlavní inkompatibility: Roztoky vápníku se nesmí přidávat do roztoků obsahujících hydrogenuhličitan, aby se zabránilo vysrážení uhličitanu vápenatého. Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot, ovce, kozy, prasata, koně a psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Arytmie, tachykardie / bradykardie, srdeční zástava, respirační poruchy, třes, kolaps, úhyn.

Pokud se během léčby objeví nežádoucí účinky, je třeba podávání přerušit a v případě potřeby zahájit symptomatickou léčbu. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete 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 56 a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Cesta podání: Intravenózní podání. Podání se provádí pomalu a tekutina má mít tělesnou teplotu. Zabraňte vnesení kontaminace.

Dávkování:

Dospělý skot: 4830-5989 mg vápníku / 2975-3700 mg hořčíku / 3010-3732,4 mg fosforu / *pro toto* (odpovídá 250-310 ml veterinárního léčivého přípravku / *pro toto* nebo 0,5-0,62 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti). U zvířat, která se nezotaví do 4-8 hodin, je třeba léčbu znovu posoudit a v případě potřeby zopakovat.

Dospělí koně: 4830-7728 mg vápníku / 2975-4760 mg hořčíku / 3010-4816 mg fosforu / *pro toto* (odpovídá 250-400 ml veterinárního léčivého přípravku / *pro toto* nebo 0,5-0,8 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti).

Mladý skot a koně: 483-1932 mg vápníku / 297,5-1190 mg hořčíku / 301-1204 mg fosforu / *pro toto* (odpovídá 25-100 ml léčivého přípravku / *pro toto* nebo 0,17-0,67 ml léčivého přípravku / kg živé hmotnosti).

Ovce a kozy: 483-966 mg vápníku / 297,5-595 mg hořčíku / 301-602 mg fosforu / *pro toto* (odpovídá 25-50 ml veterinárního léčivého přípravku / *pro toto* nebo 0,42-0,84 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti).

Prasata: 483-966 mg vápníku / 297,5-595 mg hořčíku / 301-602 mg fosforu / *pro toto* (odpovídá 25-50 ml veterinárního léčivého přípravku / *pro toto*).

Odpovídá: 0,42-0,84 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti (prasata o hmotnosti 60 kg), 0,25-0,5 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti (prasata o hmotnosti 100 kg), 0,16-0,32 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti (prasata o hmotnosti 160 kg).

Prasata (selata ve věku 11-12 týdnů): 57,96-96,6 mg vápníku / 35,7-59,5 mg hořčíku / 36,12-60,2 mg fosforu / *pro toto* (odpovídá 3-5 ml veterinárního léčivého přípravku / *pro toto* nebo 0,3-0,5 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti).

Psi: 96,6-386,4 mg vápníku / 59,5-238 mg hořčíku / *pro toto* (odpovídá 5-20 ml veterinárního léčivého přípravku / *pro toto* nebo 0,25-1 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti).

9. Informace o správném podávání

Podání se provádí pomalu a tekutina musí mít tělesnou teplotu.

10. Ochranné lhůty

Skot, ovce, kozy a koně: Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata: Maso: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a láhvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: Použijte do 24 hodin. Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) nejdéle 24 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 poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/052/24-C

Velikosti balení: Krabice s 1 láhví o objemu 100 ml. Láhev o objemu 500 ml. Krabice s 10 láhvemi po 100 ml. Krabice s 6 láhvemi po 500 ml. Krabice s 12 láhvemi po 500 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2024

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:

Labiana Life Sciences S.A.U.

Venus 26

08228 Terrassa (Barcelona)

Španělsko

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

CYMEDICA, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24

268 01 Hořovice

Česká republika

Tel: + 420311706211

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

DAXTON 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce 96/050/24-C

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycinum 100 mg

Pomocná látka:

Thioglycerol 5 mg

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok, bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a ovce.

4. Indikace pro použití

Skot: Léčba a metafylaxe bovinní respirační choroby (BRD) spojené s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteu-*

rella multocida, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými k tulathromycinu. Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve skupině. Léčba infekční bovinní keratokonjunktivitidy (IBK) spojené s *Moraxella bovis* citlivou k tulathromycinu.

Prasata: Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tulathromycinu. Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve skupině. Tento veterinární léčivý přípravek by se měl použít pouze v případě, kdy se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

Ovce: Léčba počáteční fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza prstů) spojené s virulentním *Dichelobacter nodosus* vyžadující systémovou léčbu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými makrolidy. Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

Ovce: Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy prstů může být snížena různými faktory, jako je vlhké prostředí nebo také nesprávná zoohygiena chovu. Proto by léčba nekrobacilózy měla být spojena s dalšími opatřeními, např. zajištěním suchého prostředí. Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy prstů se nepovažuje za vhodnou. Tulathromycin měl omezenou účinnost u ovcí s vážnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou prstů. Proto by měl být podáván pouze v počáteční fázi nekrobacilózy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat: Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto postupu. Pokud se objeví reakce přecitlivělosti, měla by být bezodkladně zahájena odpovídající léčba.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům: Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima, je ihned vypláchněte čistou vodou. Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou, která vede např. k zarudnutí kůže (erytém) a/nebo dermatitidě. V případě náhodného kontaktu s pokožkou ji ihned omyjte mýdlem a vodou. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Pokud existuje podezření na reakci přecitlivělosti po náhodné expozici (vyznačující se např. svěděním, potížemi s dýcháním, kopřivkou, otokem tváře, nevolností, zvracením), měla by být podána odpovídající léčba. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie provedené na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo matérní toxicitě.

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

Předávkování: U skotu byly při po podání troj, pěti nebo desetinásobku doporučené dávky pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání, které následně vyvolaly neklid, třesení hlavou, hrabání nohou po zemi a krátkodobé snížení příjmu krmiva. Mírná degenerace myokardu byla pozorována u skotu po podání pětinašobku až šestinašobku doporučené dávky. U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj nebo pětinašobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání a vyvolávající nadměrné hlasové projevy a neklid. Taktéž bylo pozorované kulhání, pokud byla místem podání zadní noha. U jehňat (přibližně šestitýdenních) po podání troj nebo pětinašobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání, zahrnující ustupování vzad, třesení hlavou, drbání místa injekčního podání, polehávání a bečení.

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

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

7. Nežádoucí účinky

Skot: Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): bolest¹, otok¹, erytém¹, edém¹, fibróza¹ a krvácení¹ v místě injekčního podání.

Prasata: Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): erytém¹, edém¹, fibróza¹ a krvácení¹ v místě injekčního podání.

Ovce: Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): neklid (třesení hlavou, tření místa injekčního podání, ustupování)².

¹ Mohou přetrvávat přibližně 30 dní po injekčním podání.

² Tyto příznaky odeznívají během několika minut

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 56 a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot: Subkutánní podání. Jednorázové subkutánní podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti). Při léčbě skotu nad 300 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby do jednoho místa nebylo podáno více jak 7,5 ml.

Prasata: Intramuskulární podání. Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti) do krku. Při léčbě prasat nad 80 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby do jednoho místa nebylo podáno více jak 2 ml.

Ovce: Intramuskulární podání. Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti) do krku.

9. Informace o správném podávání

Při jakémkoliv respiračním onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo dojde k relapsu, měla by být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků. Pro zajištění správného dávkování je třeba co

nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Zátku lze bezpečně propíchnout max. 30krát.

10. Ochranné lhůty

Skot (maso): 22 dní.

Prasata (maso): 13 dní.

Ovce (maso): 16 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Během 2 měsíců před očekávaným porodem nepoužívat u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/050/24-C

Injekční lahvička z čirého bezbarvého skla typu II s brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Velikosti balení: Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou o objemu 100 ml. Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou o objemu 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 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:

CENAVISA, S.L.

C/dels Boters 4

43205 Reus (Španělsko)

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

ZMĚNY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/24

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/021/19-C

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

Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziproduct 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).

Ampiclox Lactating Cow 75 mg/200 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/255/91-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Arentor DC 250 mg intramamární suspenze pro suchostojné krávy

RČ: 96/067/18-C

DR: Univet Ltd., Irsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Redakční změny souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace nebo označení na obalu, není-li možné je zahrnout do nadcházejícímu postupu.

Biocan DHPPI+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/016/04-C

Biocan LR injekční suspenze

RČ: 97/008/04-C

Biocan R, injekční suspenze

RČ: 97/086/02-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobního procesu imunologické účinné látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a nesouvisí s protokolem.

Biocan L injekční suspenze

RČ: 97/026/04-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže konečného přípravku - Rozsah imunologického léčivého přípravku se zvětší bez změny procesu.

BIOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/832/97-C

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

Zavedení retest periody pro léčivou látku. Nový certifikát pro nesterilní účinnou látku, jež má být použita ve sterilním léčivém přípravku, je-li při posledních krocích syntézy použita voda a materiál není uváděn jako prostý endotoxinů.

Bioral H120 Neo šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/029/16-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.

Borgal 200/40 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/047/95-C

DR: VIRBAC, Francie

Prodloužení nebo zavedení doby opakování zkoušky/doby skladování podložené údaji v reálném čase. Nový certifikát shody s příslušnou monografií Evropského lékopisu 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.

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

RČ: 97/028/19-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. Provedení změn souhrnu údajů o přípravku, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Bovilis Rotavec Corona injekční emulze pro skot

RČ: 97/048/02-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Přidání asociovaného podání Bovilis Rotavec Corona s Bovilis Cryptium do informací o přípravku.

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

RČ: 96/038/21-C

DR: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Estonsko

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového obalu pro sterilní léčivé přípravky. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Carprodyl Quadri 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/036/17-C

Carprodyl Quadri 120 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/037/17-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

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

RČ: 96/014/19-C

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

RČ: 96/063/19-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

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.

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

RČ: 96/985/94-C

DR: Elanco Animal Health GmbH, Německo

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku včetně jeho členění odpovídajícímu verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Harmonizace dokumentace týkající se jakosti po postupu harmonizace SPC.

Cestral Plus 50 mg / 144 mg / 200 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/074/20-C

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

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

CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata a telata

RČ: 96/041/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna výrobce účinné látky (včetně příslušných míst zkoušek kontroly jakosti).

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 Regulatory B.V., Nizozemsko

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

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

RČ: 96/015/23-C

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

RČ: 96/016/23-C

Clavusan 500 mg + 125 mg tablety pro psy

RČ: 96/017/23-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko

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.

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/732/96-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Přidání místa balení konečného přípravku do vnějšího obalu.

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

RČ: 97/036/10-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Zásadní změny v aktualizované verzi části registrační dokumentace týkající se účinné látky.

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

RČ: 96/020/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Deltanil 10 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot a ovce

RČ: 96/005/15-C

DR: VIRBAC, Francie

Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací vnitřního obalu účinné látky nebo konečného přípravku.

Dexacortone 0,5 mg žvýkáč tablety pro psy a kočky

RČ: 96/019/18-C

Dexacortone 2,0 mg žvýkáč tablety pro psy a kočky

RČ: 96/020/18-C

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

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

DEXMOPET 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/071/16-C

DR: Vetpharma AH, Španělsko

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

Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/231/94-C

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

RČ: 97/668/92-S/C/02

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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.

DOLPAC tablety - střední pes

RČ: 96/049/07-C

DOLPAC tablety - velký pes

RČ: 96/050/07-C

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

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

Domosedan 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/730/96-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku včetně jeho členění odpovídajícímu verzi 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

DOPHEXINE 20 mg/g prášek pro podání v pitné vodě nebo mléce

RČ: 96/042/21-C

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

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

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

RČ: 96/007/21-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

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

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

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

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

RČ: 96/064/16-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, Francie

Změna parametrů specifikace a/nebo limitů konečného přípravku mimo rozsah limitů schválených specifikací.

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 Animal Health France SCS, Francie

Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/mezi-produktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - jiné změny.

Exitel Plus tablety pro psy

RČ: 96/019/10-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna názvu veterinárního léčivého přípravku (nově FRONTCONTROL WORMER tablety pro psy).

Floron 40 mg/g perorální prášek pro prasata

RČ: 96/013/13-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.

Floxabactin 15 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/001/11-C

Floxabactin 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/002/11-C

Floxabactin 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/003/11-C

DR: Le Vet B.V., Nizozemsko

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

Forthyron flavoured 200 pg tablety pro psy

RČ: 96/009/12-C

Forthyron flavoured 400 pg tablety pro psy

RČ: 96/010/12-C

Forthyron flavoured 600 pg tablety pro psy

RČ: 96/011/12-C

Forthyron flavoured 800 pg tablety pro psy

RČ: 96/012/12-C

DR: Eurovet Animal Health, B.V., Nizozemsko

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

FRONTLINE SPOT-ON pro kočky roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/186/97-C

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

RČ: 96/185/97-C

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

RČ: 96/183/97-C

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

RČ: 96/184/97-C

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

RČ: 96/026/01-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Odstranění limitu specifikace konečného přípravku, který může mít vliv na jeho kvalitu. Změna specifikace konečného přípravku mimo schválený limit.

Gallivac IBD S706 Neo šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/072/20-C

Gallivac IB88 Neo šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/006/16-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.

GONADORELIN Bioveta 0,05 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/024/23-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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

Chanox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro selata, telata a Jehňata

RČ: 96/001/18-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

INTRAMAR DRY COW 600 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/026/21-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výroby konečného přípravku, přidání mezioperační kontroly.

IsoFlo 100 % tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/041/17-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem, - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku.

KETOFEN 10 % (w/v) injekční roztok

RČ: 96/1336/97-C

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

Zpřísnění podmínek uchování týkajících se účinné látky. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

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

RČ: 96/041/18-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.

Libeo 10 mg žvýkáčkové tablety pro psy, registrační číslo 96/047/15-C,

RČ: 96/047/15-C

Libeo 40 mg žvýkáčkové tablety pro psy

RČ: 96/048/15-C

THERIOS 75 mg žvýkáčkové tablety pro kočky

RČ: 96/063/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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.

Libromide 325 mg tablety pro psy

RČ: 96/028/12-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

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

RČ: 96/043/23-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

Marbonor 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/120/12-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací pomocné látky. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

Mastijet Forte intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/055/01-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro účinnou látku.

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

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna výrobce léčivé látky s podporou ASMF.

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

RČ: 96/036/05-C

MILBEMAX 12,5 mg/125 mg tablety pro psy

RČ: 96/035/05-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.

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

RČ: 96/037/14-C

DR: Virbac SA, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) v rámci parametrů nebo limitů specifikací vnitřního obalu účinné látky nebo konečného přípravku. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) nesterilního konečného přípravku.

Nerfasin vet. 100 mg/ml, injekční roztok pro skot a koně

RČ: 96/082/12-C

DR: Le Vet. B.V., Nizozemsko

Změna kvality - výroba - změna velikosti šarže.

Nobilis Gumboro D78 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/070/91-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.

Nobilis Salenvac ETC injekční suspenze pro kura domácího

RČ: 97/027/20-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Nahrazení vazebných protilátek pro S. Enteritidis ve zkoušce účinnosti - ELISA.

Otoxolan ušní kapky, suspenze pro psy

RČ: 96/004/17-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.

OXITOVET 10 IU/ml injekční roztok

RČ: 96/030/24-C

DR: SUPER'S DIANA, S.L, Španělsko

Redakční změny souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace nebo označení na obalu, není-li možné je zahrnout do nadcházejícímu postupu.

OXYTO-keel 10 IU/ml injekční roztok, pro klisny, krávy, prasnice, ovce, kozy, feny, kočky

RČ: 96/1276/97-C

DR: Kela N.V., Belgie

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

Porcilis APP injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/1014/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Malá změna výrobního procesu konečného přípravku.

Proposure 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky

RČ: 96/015/17-C

DR: Axience, Francie

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.

Rabisin injekční suspenze

RČ: 97/242/92-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.

Respisure 1 One injekční emulze pro prasata

RČ: 97/082/03-C

DR: Elanco GmbH, Německo

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

Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny

RČ: 99/011/05-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna doby použitelnosti v prodejním balení - u rozpouštědla z 24 měsíců na 36 měsíců.

SERGON PG 400/200 IU lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 96/126/04-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Zavedení nového výrobce léčivé látky, který není podporován ASMF a vyžaduje významné aktualizace oddílu dokumentace týkajícího se příslušné účinné látky. Doplnění nebo nahrazení zkoušky v průběhu

výrobního procesu v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí. Změny ve výrobním procesu biologické látky, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a nesouvisí s protokolem. Změna vnitřního obalu končeného přípravku pro sterilní a biologický léčivý přípravek. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného výrobku pro biologický léčivý přípravek.

SOLAMOCTA 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty

RČ: 96/048/16-C

Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/010/11-C

DR: Eurovet Animal Health, 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.

Spasmipur 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/026/19-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku.

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

RČ: 96/012/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna jakékoli složky materiálu vnitřního obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. změna barvy, protože je použit jiný plast pro odklápací uzávěry, změna barvy barevných kódovacích kroužků na ampulích nebo změna krytu jehly).

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

RČ: 96/027/19-C

DR: Krka d.d. Novo město, Slovinsko
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

WORM STOP 50/144/200 mg tablety pro psy

RČ: 96/079/15-C

DR: Pharma World Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
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).

Zylexis lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/079/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna textů za účelem implementace výsledku procesu řízení signálů držitele rozhodnutí o registraci podle čl. 81 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.

8/24

Afilaria SR 3,4 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

RČ: 96/020/22-C

DR: FATRO S.p.A., Itálie
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Změna textů z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů.

Antisedan 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/126/98-C

DR: Orion Corporation, Finsko
Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/091/16-C

Bioral H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/398/95-C

BIORAL H120 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/029/16-C

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/868/95-C

COR-2 injekční emulze

RČ: 97/041/00-C

DIFTOSEC CT lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/040/00-C

Gallivac IB88 Neo šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/006/16-C

Gallivac IBD S706 NEO šumivé tablety pro suspenzi

RČ: 97/072/20-C

GUMBORIFFA injekční emulze

RČ: 97/039/95-C

TUR-3 injekční emulze pro krůty

RČ: 97/870/95-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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

AVIFFA RTI lyofilizát pro přípravu suspenze
RČ: 97/1077/97-C

AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího a krůty
RČ: 97/091/16-C

BIORAL H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze
RČ: 97/398/95-C

BIORAL H120 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/029/16-C

CRYOMAREX RISPENS + HVT suspenze pro injekční suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/868/95-C

DIFTOSEC CT lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/040/00-C

Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/011/16-C

Eurican DAP-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi
RČ: 97/073/15-C

EURICAN DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
RČ: 97/012/16-C

Eurican DAPPi-Lmulti lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi
RČ: 97/072/15-C

EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi
RČ: 97/026/98-C

GALLIVAC IB88 NEO šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího
RČ: 97/006/16-C

Gallivac IBD S706 Neo šumivé tablety pro suspenzi
RČ: 97/072/20-C

HatchPak Avinew zamražená suspenze pro suspenzi k rozprašování
RČ: 97/039/08-C

HatchPak IB H120, zamražená suspenze pro přípravu suspenze k rozprašování
RČ: 97/011/08-C

MYELOVAX lyofilizát pro suspenzi
RČ: 97/649/92-S/C

NEMOVAC lyofilizát pro přípravu orální suspenze
RČ: 97/064/99-C

PALMIVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/053/99-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

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 - změna adresy a názvu subdodavatele PCR zkoušky.

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

RČ: 96/006/18-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

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.

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

RČ: 96/070/16-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - změna doby skladování meziprojektu nebo nerozplněné lékové formy (bulk).

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

RČ: 96/020/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/023/17-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Redakční změny textů, není-li možné je zahrnout do nadcházejícímu postupu.

Dermipred 5 mg tablety pro psy

RČ: 96/094/16-C

Dermipred 10 mg tablety pro psy

RČ: 96/095/16-C

Dermipred 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/095/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchování konečného přípravku - jiné změny.

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

RČ: 96/162/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

DEXMOPET 0,5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/071/16-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

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

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

RČ: 96/047/20-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Equipalazone 1 g perorální prášek

RČ: 96/898/97-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku.

ERYSIN SINGLE SHOT

RČ: 97/389/96-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Podstatná změna výrobního procesu účinné látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku. Změna výrobního procesu konečného přípravku - Přípravek je imunologickým veterinárním léčivým přípravkem a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.

ESB3 Bio 300 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/037/00-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

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.

Estrumate 250 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/073/00-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Harmonizace dokumentace jakosti po postupu harmonizace SPC.

Feligen CRP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/964/94-C

DR: Virbac SA, Francie

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

FERTIGEST 0,004 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/046/17-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

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

Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového

RČ: 98/071/15-C

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

Forthyron flavoured 200 µg tablety pro psy

RČ: 96/009/12-C

Forthyron flavoured 400 µg tablety pro psy

RČ: 96/010/12-C

Forthyron flavoured 600 µg tablety pro psy

RČ: 96/011/12-C

Forthyron flavoured 800 µg tablety pro psy

RČ: 96/012/12-C

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

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

RČ: 96/028/03-C

Frontline Combo Spot-On pro psy S roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C

Frontline Combo Spot-On pro psy M roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-A

Frontline Combo Spot-On pro psy L roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-B

Frontline Combo Spot-On pro psy XL roztok pro nakapání na kůži

RČ: 96/029/03-C/10-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Konečný přípravek - Kontrola konečného výrobku - Specifikace doby použitelnosti - Změna mimo rozsah limitů schválených specifikací pro parametr obsahu vody. Změna parametrů specifikací při propuštění a po dobu použitelnosti.

Chanox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro selata, telata a jehňata

RČ: 96/001/18-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změna schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

ISOFLURIN 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou

RČ: 96/054/16-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

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

Karsivan 50 mg potahovaná tableta

RČ: 96/879/94-C

Karsivan 100 mg potahovaná tableta

RČ: 96/049/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací v rámci parametrů nebo limitů specifikací vnitřního obalu konečného přípravku. Změna limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - zpřísnění limitů specifikací. Změna parametrů nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Drobné změny schváleného zkušební postupu pro vnitřní obal konečného přípravku. Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

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

RČ: 96/001/13-C

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

RČ: 96/002/13-C

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/003/13-C

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/004/13-C

Kesium 500 mg / 125 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/041/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

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

RČ: 96/066/18-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

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

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

RČ: 96/043/23-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

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

LYSVULPEN, vakcína proti vzteklině pro orální imunizaci

RČ: 97/078/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Podstatná změna výrobního procesu konečného přípravku, která mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

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

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

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

NALGOSED 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/056/16-C

DR: Bioveta a.s., Česká republika

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

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

RČ: 96/037/14-C

DR: VIRBAC, Francie

Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

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

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

OESTROPHAN 0,25 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/238/80-C

DR: Bioveta a.s., Česká republika

Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

OVARELIN 50 pg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/111/12-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

OXYTOCIN BIO 5 IU/ml injekční roztok

RČ: 96/032/08-C

DR: Bioveta a.s., Česká republika

Podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Vypuštění velikostí balení konečného přípravku.

Pergosafe 0,5 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/035/21-C

Pergosafe 1 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/036/21-C

Pergosafe 2 mg potahované tablety pro koně

RČ: 96/037/21-C

DR: Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASIVIF).**Rozpouštědlo pro drůbeží buněčně asociované vakcíny**

RČ: 99/011/05-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.

Rycarfa 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/005/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku - drobná změna ve výrobním procesu.

SERGON 500 IU/ml prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

RČ: 96/116/92-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - přidání nebo nahrazení zkoušky v průběhu výrobního procesu v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - přípravek je biologickým/immunologickým léčivým přípravkem a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti. Změny výrobního procesu účinné látky - změna se týká biologické/immunologické 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.

SOLAVIOCTA 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty

RČ: 96/048/16-C

Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/010/11-C

DR: Eurovet Animal Health, 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.

Spasmipur 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/026/19-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko

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

Suramox 500 mg/g prášek pro perorální roztok

RČ: 96/054/02-C

DR: Virbac SA, Francie

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

Survaxyn MH-One injekční emulze pro prasata

RČ: 97/045/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změny výrobního procesu nebo uchování 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.

Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a psy

RČ: 96/052/19-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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.

Tullavis 25 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/069/20-C

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

RČ: 96/070/20-C

DR: Livisto Int'l, S.L., Španělsko

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

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

RČ: 96/092/09-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

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

XYLAPAN 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/010/01-C

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

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

9/24

ALAMYCIN AEROSOL 5 g kožní sprej, roztok

RČ: 96/1169/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Změna parametrů nebo limitů specifikací účinné látky - přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

Alfaxan Multidose 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/021/19-C

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

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

RČ: 96/075/19-C

DR: HUVEPHARMA SA, Francie
Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Změna místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému.

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

RČ: 96/057/08-C

DR: aniMedica, GmbH, Německo
Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny.

Apivar 500 mg amitrazum proužek do úlu včely medonosné

RČ: 96/024/18-C

DR: VETO PHARMA SAS, Francie
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 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.

AquaVac ERM koncentrát k smáčecí suspenzi pro pstruha duhového

RČ: 97/033/05-C

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

AviPro Salmonella Duo lyofilizát pro podání v pitné vodě

RČ: 97/050/11-C

DR: Lohmann Animal Health GmbH, Německo
Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku. Změna velikosti balení konečného přípravku. Změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Změna v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo v příbalové informaci z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů. Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Avishield IBD INT, lyofilizát pro okulonazální suspenzi/použití v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/076/18-C

DR: Genera Inc., Chorvatsko
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky. Zpřísnění limitů v průběhu výrobního procesu.

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 v aktualizované verzi ASMF.

Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce

RČ: 96/016/17-C

DR: Bayer Animal Health GmbH, Německo
Změna parametrů nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziprojektu nebo činidla používaných v procesu výroby účinné látky nebo vnitřního obalu účinné látky. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou.

Borrelym 3 injekční suspenze pro psy

RČ: 97/052/09-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6.

Bravoxin injekční suspenze pro skot a ovce

RČ: 97/011/21-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

BUTOIVIIDOR 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/03-C

DR: VetViva Richter GmbH, Rakousko
Vypuštění dodavatele zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li uvedeny v registrační dokumentaci).

Butox 7,5 mg/ml Pour-On suspenze pro nalévání na hřbet

RČ: 96/080/00-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Konečný produkt - změna limitů pomocné látky.

Canishield 1,04 g medikovaný obojek pro velké psy

RČ: 96/045/18-C

Catshield 1,918 g medikovaný obojek pro kočky

RČ: 99/041/09-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko
Změna (změny) názvu či adresy nebo kontaktních údajů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.

CANIVERM perorální pasta

RČ: 96/026/12-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Změna složení pomocných látek nesterilního konečného přípravku - nahrazení složky úpravy chuti.

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

RČ: 96/050/21-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 parametrů nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziprojektu nebo činidla používaných v procesu výroby účinné látky nebo vnitřního obalu účinné látky. Zpřísnění limitů specifikací u vnitřního obalu účinné látky.

Centidox, 100%, Prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/024/11-C

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

CEVAC ND-IB-EDS K Injekční emulze

RČ: 97/092/03-C

CEVAC VITAPEST L lyofilizát pro okulonazální suspenzi

RČ: 97/035/03-C

FLUMIXAN 50 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/098/04-C

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

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

CITRAIVIOX 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata

RČ: 96/093/16-C

DR: Laboratories Karizoo, S.A., Španělsko
Zavedení souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému nebo změn souhrnu základního dokumentu farmakovigilančního systému, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy.

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

RČ: 96/015/23-C

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

RČ: 96/016/23-C

Clavusan 500 mg + 125 mg tablety pro psy

RČ: 96/017/23-C

DR: Alfasan Nederland BV, Nizozemsko
Změna textů implementující výstup řízení nebo doporučení příslušného úřadu či Agentury, týkající se opatření k řízení farmakovigilančního rizika v souvislosti s veterinárními léčivými přípravky - provádění změn, které je třeba dále doložit novými dodatečnými údaji předloženými držitelem rozhodnutí o registraci.

Cobactan LC 75 mg intramamární suspenze

RČ: 96/011/03-C

Cobactan LA 7,5% w/v injekční suspenze pro prasata

RČ: 96/084/12-C

Cobactan 25 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/732/96-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změny výrobního procesu účinné látky - malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Změny výrobního procesu účinné látky - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

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

RČ: 96/022/07-C

DR: Orion Corporation, Finsko

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.

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

RČ: 96/020/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění místa výroby, primárního a sekundárního místa balení pro konečný přípravek.

Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/023/17-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.

DETOGESIC 10 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/070/14-C

DR: Vetcare Limited, Finsko

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

Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/231/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Dormazolam 5 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/020/19-C

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

Změny v souvislosti s postupy MR/SR - úprava informací o přípravku po SRP pro původní dotčené členské státy. Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem, - pro účinnou látku, - pro výchozí surovinu, činidlo nebo meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pro pomocnou látku.

Efex 40 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/023/13-C

Efex 100 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/024/13-C

Efex 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/022/13-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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

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

RČ: 96/070/09-C

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

RČ: 96/071/09-C

Effipro 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy

RČ: 96/072/09-C

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

RČ: 96/073/09-C

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

RČ: 96/074/09-C

DR: VIRBAC SA, Francie

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

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.

Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata

RČ: 97/023/05-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.

Epityl 60 mg ochucené tablety pro psy

RČ: 96/008/18-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd., Irsko

Změny textů, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku - ostatní změny. Provedení změn souhrnu údajů o přípravku, které nejsou uvedeny na jiném místě této přílohy. 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.

ESTRON 250 µg /ml injekční roztok

RČ: 96/049/99-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu.

Felimazole 2,5 mg obalené tablety pro kočky

RČ: 96/082/09-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

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

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: 96/010/20-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

Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

FLORFENIKEL 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

RČ: 96/032/12-C

DR: Kela N.V., Belgie

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu.

Florgane 300 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

RČ: 96/014/11-C

DR: Emdoka bvba, Belgie

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

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/035/14-C

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

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

FRONTCONTROL WORIVIER 230/20 mg tablety pro kočky

RČ: 96/049/14-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.

Gabbrovet Multi 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro neruminující skot a prasata

RČ: 96/031/22-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna finálního produktu - změna specifikací obalu.

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

RČ: 97/011/07-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku.

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro skot, ovce, prasata a kúra domácího

RČ: 96/064/23-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna parametrů nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny, meziproduktu nebo činidla používaných v procesu výroby účinné látky nebo vnitřního obalu účinné látky. Přidání nového parametru do specifikace spolu s jeho odpovídající zkušební metodou. Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku. 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.

Imaverol 100 mg/ml koncentrát pro přípravu kožní emulze

RČ: 96/519/92-S/C

DR: AUDEVARD, Francie

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

Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/068/09-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH,
Německo

Přidání místa pro kontrolu finálního přípravku.

Kenocidin 5 mg/ml namáčecí koupel struků, roztok pro skot (dojnice)

RČ: 99/045/11-C

Kenocidin Spray and Dip 5 mg/ml namáčecí koupel struků/sprej na struky, roztok pro skot (dojnice)

RČ: 99/078/11-C

DR: CIDLines NV, Belgie

Změna (změny) 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

Vypuštění dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (jsou-li uvedeny v registrační dokumentaci).

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.

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku, výchozí surovinu. 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.

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

RČ: 96/043/23-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesmí souviset se souhrnem údajů o přípravku.

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

RČ: 96/019/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku. Přidání nové zkoušky a limitů v průběhu výrobního procesu.

Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

RČ: 96/001/17-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - pevné lékové formy.

MICORION 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

RČ: 96/096/09-C

TILMISONE 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

RČ: 96/094/09-C

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

RČ: 96/033/12-C

DR: Vetpharma AH, S.L., Španělsko

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Nafpenzal DC intramamární suspenze

RČ: 96/330/92-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

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

Narcostart 1 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

RČ: 96/076/11-C

DR: Le Vet. B.V., Nizozemsko

Harmonizace informací o přípravku s verzí 9.0 QRD šablon v souladu s nařízením (EU) 2019/6. 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). 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. Přidání místa výroby konečného přípravku, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické/imunologické léčivé přípravky. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání). Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nového obalu pro sterilní léčivé přípravky. Podstatné změny v aktualizované verzi ASMF.

Nobilis Ma5 + Clone 30 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě pro kura domácího

RČ: 97/068/91-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.

Nobilis Salenvac T injekční suspenze pro kura domácího

RČ: 97/129/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
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 - změna se týká biologické/imunologické účinné látky nebo výchozí suroviny/ činidla/meziprojektu používaného při výrobě biologického/immunologického přípravku. Změny výrobního procesu účinné látky – změna se týká biologické/immunologické 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. Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt používaný v procesu výroby účinné látky – jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky - ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení. Nahrzení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro biologické/immunologické léčivé přípravky nebo pro lékové formy vyráběné komplexními výrobními procesy. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - rozsah u biologického/immunologického léčivého přípravku se zvětší/zmenší bez změny procesu (např. zdvojení sortimentu). Nahrzení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží, pro biologický/immunologický veterinární přípravek a jakákoliv ze zkušebních metod prováděných v uvedeném místě je biologická/immunologická metoda. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - malá změna ve výrobním procesu.

NOROSTREP injekční suspenze

RČ: 96/514/94-C

DR: Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Irsko
Předložení nového nebo aktualizovaného CEP pro léčivou látku - ostatní změny.

OESTROPHAN 0,25 mg/ml injekční roztok

RČ: 99/238/80-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Podstatné změny výrobního procesu konečného přípravku, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiné změny.

OTIMIX PLUS ušní kapky, suspenze pro psy a kočky

RČ: 96/053/23-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

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

RČ: 96/006/24-C

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

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

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

RČ: 96/013/05-C

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

Pentoxin 500 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/032/20-C

DR: C & H Generics Limited, Irsko
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. Ostatní změny v rámci této úrovně, např. změny uvedené v oddílech 6 a 7 pokynů CMDv o podrobnostech klasifikace změn vyžadujících posouzení.

Poulvac IB QX lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/014/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění parametru specifikací, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

Previron 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/005/17-C

DR: Laboratories Hipra S.A., Španělsko

Změna doby uchovávání meziprojektu nebo nerozplněné lékové formy.

Progressis injekční emulze

RČ: 97/015/03-C

DR: Ceva Santé Animale, 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.

ProtecTix 250 mg/1250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 10 kg do 25 kg

RČ: 96/067/23-C

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

RČ: 96/065/23-C

ProtecTix 400 mg/2000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg do 40 kg

RČ: 96/068/23-C

ProtecTix 100 mg/500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 4 kg do 10 kg

RČ: 96/066/23-C

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

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

Pyrocarn 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.

Receptal 4 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/1013/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Drobné změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek.

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

RČ: 96/030/16-C

DR: Industrial Veterinaria S.A., Španělsko

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

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/094/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací v rámci parametrů specifikací pomocné látky.

RONAXAN 100 mg tablety

RČ: 96/525/94-C

RONAXAN 20 mg tablety

RČ: 96/526/94-C

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací v rámci parametrů nebo limitů specifikací konečného přípravku. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem již schváleným výrobcem pro nesterilní účinnou látku. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu.

Rycarfa 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

RČ: 96/005/11-C

DR: Krka d.d. Novo mesto, Slovinsko

Změna hotového produktu - změna doby uchovávání meziprojektu nebo nerozplněné lékové formy.

SEDAN 35 mg/ml perorální gel pro koně a psy

RČ: 96/044/18-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna (smyšleného) názvu veterinárního léčivého přípravku.

Sedanol 40 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/086/19-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 meziprojekt používané ve výrobním procesu účinné látky, - pomocnou látku.

SURAMOX 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

RČ: 98/630/96-C

DR: Virbac SA, Francie

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

Surolan ušní kapky, suspenze a kožní suspenze

RČ: 96/084/92-S/C

DR: Elanco GmbH, Německo

Vypuštění místa, kde se provádí kontrola šarží.

Suvaxyn M. Hyo injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/648/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

TAbic IB VAR206 šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

RČ: 97/085/19-C

DR: Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o., Polsko
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.**Thiafeline 2,5 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/042/14-C

Thiafeline 5 mg potahované tablety pro kočky

RČ: 96/043/14-C

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

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiné změny.

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

RČ: 96/012/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

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

Triclaben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot

RČ: 96/037/07-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. 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).

Varidol 125 mg/ml roztok k léčebnému ošetření včel

RČ: 96/238/94-C

DR: Výzkumný ústav včelařský s.r.o.,

Česká republika

Změna výrobce léčivé látky s podporou ASMF.

Vetmedin S 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/063/15-C

Vetmedin S 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/064/15-C

Vetmedin S 5 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/065/15-C

Vetmedin S 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/066/15-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

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

Vetoryl 5 mg tvrdá tobolka pro psy - pouze žluté

RČ: 96/019/21-C

Vetoryl 10 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/041/07-C

Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/015/06-C

Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/016/06-C

Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka pro psy

RČ: 96/017/06-C

DR: Dechra Regulatory B.V., Nizozemsko

Vypuštění parametru specifikací konečného přípravku, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Harmonizace dokumentace týkající se kvality pro stejné čistě vnitrostátní přípravky a/nebo stejné přípravky schválené v postupech MR/DC od stejného držitele rozhodnutí o registraci, která nebyla součástí dřívějšího postupu postoupení zájmu Unie nebo postupu harmonizace SPC. Drobné změny schváleného zkušební postupu, - pro účinnou látku, - pro konečný přípravek, - pro vnitřní obal účinné látky nebo konečného přípravku, - odměrného zařízení nebo aplikátoru. Zavádí se stejnoměrnost dávkových jednotek náhradou za metodu registrovanou v současnosti. Změna textů z důvodu nových údajů o kvalitě, preklinických, klinických nebo farmakovigilančních údajů. Změna textů za účelem implementace výsledku procesu řízení signálů držitele rozhodnutí o registraci podle čl. 81 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.

Virbactan 150 mg intramamární mast

RČ: 96/002/05-C

DR: Virbac SA, Francie

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru) účinné látky.

ZRUŠENÍ REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7/24

ALFAXAN 10 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

RČ: 96/076/15-C

RONAXAN 500 mg/g prášek pro perorální roztok

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/064/18-C

SUANOVIL 50 prášek pro perorální roztok

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/259/91-C

TRISULMIX LIQUIDE perorální roztok

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/016/98-C

TRISULMIX prášek pro perorální roztok

DR: Dopharma Research, B.V., Nizozemsko

RČ: 96/011/01-C

ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g premix pro medikaci krmiva

DR: Laboratories Calier S.A., Španělsko

RČ: 98/014/06-C

8/24

Ceftiocy 50 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

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

RČ: 96/052/10-C

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS injekční emulze

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS, Francie

RČ: 97/137/04-C

MARBOCYL bolus

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

RČ: 96/067/03-C

9/24

DEPOTOCIN 0,07 mg/ml injekční roztok

DR: Vétoquinol S.A., Francie

RČ: 96/415/92-C

Milipraz 12,5 mg/125 mg tablety pro psy

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.,
Irsko

RČ: 96/034/20-C

MILOXAN injekční suspenze

DR: Boehringer Ingelheim Animal Health France

SCS, Francie

RČ: 97/181/98-C

Plenix LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 96/044/17-C

VETRIMOXIN 50 mg/g premix pro medikaci krmivá pro prasata

DR: Ceva Santé Animale, Francie

RČ: 98/056/09-C

PŘEVOD REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

9/24

Helminthex 425 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/048/19-C

B: 9911178 1 x 27,5 g

9911179 1 x 32,08 g

9911180 10 x 27,5 g

9911181 10 x 32,08 g

9911182 20 x 27,5 g

9911183 20 x 32,08 g

DR: Dosud: Pharmanovo Veterinärarzneimittel
GmbH, Rakousko

Nově: Bimeda Animal Health Limited, Irsko

POVOLENÍ PARALELNÍHO OBCHODU

7/24

AMPHEN 200 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata

Držitel povolení: Cymedica s.r.o., Česká republika

Země dovozu: Bulharsko

B: 9911092, 1 x 1 kg

IČ: 96/003/20-C/PI/4174/24

Nobilis Salenvac T injekční suspenze pro kúra domácího

Držitel povolení: Farmavet s.r.o.,

Slovenská republika

Země dovozu: Polsko

B: 9911140, 1 x 500 dávek

IČ: 97/129/04-C/PI/7085/24

9/24

Nobilis Rhino CV, lyofilizát pro přípravu suspenze k okulonazální nebo sprejové aplikaci

Držitel povolení: Farmavet s.r.o.,

Slovenská republika

Země dovozu: Polsko

B: 9911225, 10 x 1000 dávek

IČ: 97/019/05-C/PI/11220/24

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

NOVĚ SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY

7/24

BIOGEN ANIGEN RAPID FelID-3

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Souprava pro detekci antigenů kočičího parvoviru, koronaviru a antigenu Giardie v kočičích výkalech.
IČ: 213-24/C

BIONOTE ANIGEN RAPID CANIV-4

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Souprava pro detekci antigenu *Dirofilaria immitis*, protilátek proti *Ehrlichia canis*, *Borrelia burgdorferi* a protilátek proti *Anaplasma phagocytophilum*/*Anaplasma platys*.
IČ: 210-24/C

BIONOTE ANIGEN RAPID CPV/CCV Ag

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Souprava pro kvalitativní detekci antigenů psího parvoviru a koronaviru ve výkalech psů.
IČ: 211-24/C

BIONOTE ANIGEN Rapid CPV/CCV/Giardia Ag

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Souprava pro kvalitativní detekci antigenů psího parvoviru, psího koronaviru a Giardie v psích výkalech.
IČ: 212-24/C

BIONOTE ANIGEN Rapid FIV Ab/FelV Ag

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Souprava pro kvalitativní detekci protilátek proti viru kočičího imunodeficitu a antigenu viru kočičí leukémie v séru, plazmě nebo plné krvi koček.
IČ: 214-24/C

BIONOTE ANIGEN Rapid Giardia Ag

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Souprava pro kvalitativní detekci antigenu Giardií ve výkalech psů a koček.
IČ: 215-24/C

BIONOTE ANIGEN Rapid CHW Ag

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Souprava pro kvalitativní detekci antigenu *Dirofilaria immitis* v séru, plazmě nebo plné krvi u psů.
IČ: 216-24/C

BIONOTE ANIGEN Rapid Toxoplasma Ab

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Souprava pro kvalitativní detekci protilátek proti *Toxoplasma gondii* v séru, plazmě nebo plné krvi koček.
IČ: 217-24/C

BIONOTE BTB Ab ELISA 2.0

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Sada k testování protilátek proti *Mycobacterium bovis* metodou ELISA.
IČ: 208-24/C

BIONOTE PRRS Ab ELISA 4.0

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Sada k testování protilátek proti viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat.
IČ: 209-24/C

EIAV AGID ANTIBODY TEST KIT

DR: O.K. SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika
CH: Souprava pro detekci protilátek proti viru infekční anémie koní.
IČ: 218-24/C

Quantum BT – CEF

DR: BioIng, s.r.o., Česká republika
CH: Test typu lateral flow se současnou detekcí β-laktamových antibiotik, tetracyklinových antibiotik a cefalexinu v kravském, ovčím či kozím mléku.
IČ: 207-24/C

8/24

AstraVET Dental Gel

DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro psy je určen k důkladnému vyčištění ústní dutiny psa. Přípravek obsahuje směs přírodních látek, které podporují bezpečnou a účinnou péči o zdraví zubů a dásní, napomáhají snižovat výskyt nežádoucích bakterií v ústech a udržují svěží dech.
IČ: 242-24/C

AstraVET Ear Drops

DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika
CH: Ušní kapky jsou určeny k důkladnému vyčištění znečištěného zvukovodu a zevního ucha. Přípravek obsahuje přírodní látky, které přispívají k zmírnění projevů zánětlivých procesů, napomáhají zmírnit bolest a omezit výskyt nežádoucích bakterií a plísní a mají blahodárný účinek na jemnou pokožku ucha. Díky svému složení mohou ušní kapky přispívat

ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete při zánětech, infekcích a alergiích.

IČ: 240-24/C

Beaphar CatComfort Excellence

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Uklidňující difuzér pro kočky. Sada obsahuje feromony, které vaše kočka zná. Jednoduchým způsobem pomáhá ke zklidnění vašeho mazlíčka a omezuje problémy s chováním jako je například nevhodné škrábání nebo značkování močí.

IČ: 219-24/C

Canac Dimethicon spot-on

DR: Beaphar B.V., Nizozemsko

CH: Přípravek pro péči o zvířata přispívající k snížení parazitární zátěže, obsahuje dimetikon, který vytváří na parazitech (blechy, klíšťata) povrchovou vrstvu a působí jako lepkavá past.

IČ: 272-24/C

Cansuna Balm

DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek je určený k regeneraci a zklidnění kůže, může přispívat k zmírnění projevů zánětlivých procesů. Přispívá ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete zejména při výskytu ekzémů a kožních onemocnění. Díky obsahu CBD, který je znám pro svůj pozitivní účinek při problémech s pohybovou soustavou, je přípravek také vhodně používat při bolesti svalů, šlach a vazů, kloubních problémech, svalových křečích.

IČ: 241-24/C

Cansuna Dental Gel

DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek je určen k důkladnému vyčistění ústní dutiny psa. Přípravek obsahuje směs přírodních látek, které podporují bezpečnou a účinnou péči o zdraví zubů a dásní, napomáhají snižovat výskyt nežádoucích bakterií v ústech a udržují svěží dech.

IČ: 243-24/C

Cansuna Ear Drops

DR: ASTRASANA CZECH s.r.o., Česká republika

CH: Přípravek je určen k důkladnému vyčistění znečištěného zvukovodu a zevního ucha. Přípravek obsahuje přírodní látky, které přispívají k zmírnění projevů zánětlivých procesů, napomáhají zmírnit bolest a omezovat výskyt nežádoucích bakterií a plísní a mají blahodárný účinek na jemnou pokožku ucha. Díky svému složení mohou ušní kapky přispívat ke zlepšení zdravotního stavu a kvality života zvířete při zánětech, infekcích a alergiích.

IČ: 239-24/C

CORIOLUS PRO

DR: MyTao s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy a kočky na podporu imunity.

IČ: 220-24/C

EASY WHELP

DR: Karel Jůza, Česká republika

CH: Veterinární přípravek, který je vhodný pro březí fenky před a krátce po porodu, může napomoci lepší laktaci.

IČ: 267-24/C

HOOF STRONG

DR: FESTADA s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární kosmetický přípravek určený k péči o kopyta/paznehty skotu, koní a malých přežvýkavců. Působí příznivě proti vnějším vlivům (moč, amoniak a další). Přípravek přispívá k udržení dobrého zdravotního stavu kopyta/paznehtu.

IČ: 221-24/C

HYPONIC Čistič očního okolí pro psy a kočky

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika

CH: Čistič očního okolí pomáhá chránit oční okolí vašeho mazlíčka před slznými skvrnami a dráždivými látkami.

IČ: 258-24/C

HYPONIC De-Skunk Mist pro psy a kočky

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika

CH: Patentovaná rychle působící receptura, která účinně neutralizuje a odstraňuje zápach.

IČ: 266-24/C

HYPONIC for SHOW DOGS Cypress Objemový šampon pro psy

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika

CH: Šampon čistí a chrání srst domácích mazlíčků a pomáhá dodat srsti objem.

IČ: 265-24/C

HYPONIC for SHOW DOGS Milk Protein Kondicionér pro psy

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika

CH: Kondicionér pomáhá vytvářet bohatý objem a zároveň chrání srst a hydratuje.

IČ: 264-24/C

HYPONIC Grooming Artist Hluboče čistící a objemový šampon pro psy

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika

CH: Šampon, který odstraňuje skvrny a rozjasňuje bílou srst jakou má např. bišonek, maltézák a pomeranian.

IČ: 259-24/C

HYPONIC Grooming Artist Hydratační šampon pro psy

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Šampon, který obsahuje výtažky z levandule a květů heřmánku pro hedvábně jemnou srst a výtažek z frézie, výtažek z kořene ženšenu a panthenol pro zdravou pokožku.
IČ: 260-24/C

HYPONIC Grooming Artist Objemový šampon pro psy

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Šampon se specializuje na vytváření většího objemu pro plemena psů, jako je např. pudl a bišonek.
IČ: 261-24/C

HYPONIC Hinoki Cypress Detangling Mist rozčesávač pro psy a kočky

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Rozčesávač, který poskytuje hlubokou hydrataci a živiny suché a křehké srsti a pokožce domácích mazlíčků a zabraňuje zacuchání srsti a statické elektřině. Vhodné pro psy a kočky.
IČ: 255-24/C

HYPONIC Hinoki Cypress Detangling Mist rozčesávač pro psy a kočky s jemnou vůní

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Rozčesávač, který poskytuje hlubokou hydrataci a živiny suché a křehké srsti a pokožce domácích mazlíčků a zabraňuje zacuchání srsti a statické elektřině. Vhodné pro psy a kočky.
IČ: 256-24/C

HYPONIC Hypoallergenic Čistící pěna pro psy a kočky

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Jemná čistící pěna obsahuje extrakt z cypřiše (hinoki) pro jemnou a lesklou srst.
IČ: 246-24/C

HYPONIC Hypoallergenic Čistící pěna pro psy a kočky bez vůně

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Jemná čistící pěna pro jemnou a lesklou srst bez vůně.
IČ: 245-24/C

HYPONIC Hypoallergenic Objemový šampon pro psy

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Čistí, uklidňuje, zjemňuje a kondicionuje srst a kůži a dodává objem.
IČ: 252-24/C

HYPONIC Hypoallergenic Šampon pro kočky

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Čistí, uklidňuje, zjemňuje a kondicionuje srst a kůži.
IČ: 248-24/C

HYPONIC Hypoallergenic Šampon pro kočky bez vůně

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Čistí, uklidňuje, zjemňuje a kondicionuje srst a kůži.
IČ: 247-24/C

HYPONIC Hypoallergenic Šampon pro psy

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Hypoalergenní šampon čistí, uklidňuje, zjemňuje a kondicionuje srst a kůži.
IČ: 253-24/C

HYPONIC Hypoallergenic Šampon pro psy bez vůně

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Čistí, uklidňuje a hydratuje. Kondicionuje srst a kůži.
IČ: 249-24/C

HYPONIC Hypoallergenic Šampon pro psy s bílou srstí

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Čistí, uklidňuje, rozjasňuje a chrání před UV zářením. Kondicionuje srst a kůži.
IČ: 250-24/C

HYPONIC Hypoallergenic Šampon pro štěňata a krátkou srst

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Čistí, uklidňuje, hloubkově hydratuje a kondicionuje srst a kůži. Vhodný pro štěňata 3-12 měsíců věku a krátkosrstá plemena psů.
IČ: 251-24/C

HYPONIC Jemný peelingový prášek pro psy a kočky

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Peelingový prášek ideální pro kůži s lupy, přebytkem mazu a jako prevence kožních problémů.
IČ: 257-24/C

HYPONIC No Sting Hinoki Cypress Čistič uší pro kočky

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek pro běžné čištění citlivých uší.
IČ: 254-24/C

HYPONIC No Sting Hinoki Cypress Čistič uší pro psy

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek pro běžné čištění citlivých uší.
IČ: 244-24/C

HYPONIC PRO Čistící a objemový šampon pro psy

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Šampon čistí a chrání srst domácích mazlíčků a pomáhá dodat srsti objem.
IČ: 262-24/C

HYPONIC PRO Objemový kondicionér pro psy

DR: Panorama Store s.r.o., Česká republika
CH: Kondicionér pomáhá vytvářet bohatý objem a zároveň chrání srst a hydratuje.
IČ: 263-24/C

KONDICINÉR PEGASUS

DR: DING WALL TRADING, s. r. o., Česká republika
CH: Balzám s výtažkem ze slézu: jedná se o specifický balzám pro psy a kočky s dlouhou srstí. Změkčující vlastnosti slézu umožňují uvolnit případné uzly a dodávají srsti hebkost a lesk.
IČ: 230-24/C

LESNÍ KAPKA

DR: Looka boo s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek obsahující přírodní oleje, který napomáhá snižovat riziko napadení vnějšími parazity (klíšata, blechy).
IČ: 231-24/C

NUTROLAC

DR: Karel Jůza, Česká republika
CH: Veterinární přípravek, kompletní náhražka mléka pro štěňata a koťata.
IČ: 269-24/C

Pet Care Shampoo

DR: JUST CS spol. s r.o., Česká republika
CH: Šampon pro šetrnou péči o srst psů a koček. Jemně čistí srst, zklidňuje a hydratuje pokožku.
IČ: 228-24/C

PROZYME

DR: Karel Jůza, Česká republika
CH: Veterinární přípravek s obsahem probiotik pro psy a kočky. Působí v zažívacím systému a napomáhá vytvářet rovnováhu ve střevní mikroflóře.
IČ: 271-24/C

Sanocyn Dental

DR: M + H VET s.r.o., Česká republika
CH: Přípravek pro zubní hygienu je navržen pro rychlou a snadnou aplikaci do ústní dutiny. Je vybaven rozprašovací tryskou, která umožňuje rovnoměrné a efektivní čištění i těžko dostupných míst. Denním používáním můžete omezit nebo dokonce předcházet tvorbě nepěkných zubních skvrn, včetně zubního plaku. Svým čistícím účinkem navíc přípravek přispívá k snížení mikrobiální zátěže,

čímž omezuje nepříjemný zápach z tlamy a přispívá k snížení rizika vzniku zánětu dásní.

IČ: 225-24/C

Sanocyn forte Hydrogel

DR: M + H VET s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek při aplikaci výborně přilne, vytvoří ochranný film a udržuje ránu vlhkou. Je vhodný na rány, záněty, kožní podráždění i ošetření po bodnutí hmyzem a klíšaty na těžko přístupných místech.
IČ: 222-24/C

Sanocyn forte Preputial

DR: M + H VET s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro oplachování předkožky u psích samců díky svému složení rozpouští a odstraňuje odumřelé buňky, sekrece sliznic, zbytky moči a jiné nečistoty.
IČ: 224-24/C

SANOCYN forte Roztok

DR: M + H VET s.r.o., Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro hygienické ošetření kůže, povrchových ran, k zmírnění projevů zánětlivých procesů, škrábaců, podrážděných oblastí kůže i kousnutí klíšaty a jiným hmyzem.
IČ: 223-24/C

SORB-VIT B

DR: Karel Jůza, Česká republika
CH: Veterinární přípravek pro povzbuzení s obsahem železa, vitamínu B6, vitamínu B12 a kyseliny listové pro všechny druhy zvířat (včetně ptactva).
IČ: 268-24/C

ŠAMPON PEGASUS

DR: DING WALL TRADING, s. r. o., Česká republika
CH: Specifický šampon pro psy a kočky s dlouhou srstí. Změkčující vlastnosti slézu umožňují uvolnit případné uzly a dodávají srsti hebkost a lesk.
IČ: 229-24/C

UŠNÍ KAPKY

DR: Karel Jůza, Česká republika
CH: Přírodní čistící vlastnosti Tea Tree oleje pomáhají udržet uši vašeho psa čisté a zdravé.
IČ: 270-24/C

Vetgesin mast

DR: Real Vet a.s., Česká republika
CH: Veterinární přípravek, který obsahuje přírodní látku Talaromycin. Mast lze používat pro pravidelnou péči o kůži, při výskytu kožních problémů, pro ošetření drobných poranění kůže.
IČ: 226-24/C

Vetgesin sirup**DR:** Real Vet a.s., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek, který obsahuje přírodní látku Talaromycin. Sirup lze použít pro podporu imunity zvířat. Může napomáhat při regeneraci a přispívat ke zlepšení fyzické aktivity zvířete.**IČ:** 227-24/C**Vlhčené ubrousky na oční okolí pro psy a kočky****DR:** TZMO Czech Republic s.r.o., Česká republika**CH:** Vlhčené ubrousky pro psy a kočky vhodné na použití v oblasti kolem očí. Obohaceno o měsíček lékařský a vitamin E.**IČ:** 236-24/C**9/24****BEAUTY & CARE SHAMPOO****DR:** Vet Planet Sp. z o.o., Polsko**CH:** Kosmetický šampon pro psy a kočky s citlivou kůží náchylnou k podráždění, k vysychání nebo nesnášenlivosti jiných šamponů. Lze použít i u mladých zvířat.**IČ:** 281-24/C**BEAUTY & CARE SHAMPOO****DR:** Vet Planet Sp. z o.o., Polsko**CH:** Šampon pro psy a kočky s černou srstí. Obsahuje jemné povrchově aktivní látky a výtažek z henny, která se váže na keratin srsti a tím zintenzivňuje tmavou barvu srsti. Příklad panthenolu napomáhá urychlit regeneraci a hojení mírných povrchových poškození kůže. Receptura je obohacena o glycerin a látky zlepšující kondici srsti a usnadňující její rozčesávání. Šampon neobsahuje žádná umělá barviva a jeho barva je způsobena pouze přírodními extrakty, u jednotlivých dávek se může mírně lišit, což nemá vliv na kvalitu a účinek.**IČ:** 282-24/C**BIO Coriolus****DR:** MyTao s.r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek pro psy a kočky na podporu imunity.**IČ:** 297-24/C**CYSTAID****DR:** VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek pro kočky, který obsahuje kombinaci složek pro podporu zdraví dolních močových cest. Napomáhá udržovat klidné a uvolněné chování.**IČ:** 278-24/C**FARM MEDIX DIAGNOSTICS TESTS****DR:** FARMCZSYSTEM, s.r.o., Česká republika**CH:** Selektivní chromogenní médium pro stájovou diagnostiku patogenů - původců mastitid.**IČ:** 273-24/C**Jadon VETGEL AKUT****DR:** Cheveki-Grus, s.r.o., Česká republika**CH:** Chladivý emulzní gel s kostivalem, mentolem a CBD - kanabidiolem. Veterinární přípravek s obsahem kostivalového extraktu a CBD je vhodný k masáži svalů, kloubů, šlach, vazů i měkkých tkání koní. Přípravek je vhodným doplňkem při léčbě zánětlivých onemocnění pohybového aparátu, po úrazech či velké námaze. Má hojivé účinky a působí regeneračně na unavené svaly i klouby.**IČ:** 303-24/C**Lady & Tramp CBD Oil for dogs****DR:** In Store s.r.o., Česká republika**CH:** Podpurný přípravek pro psy při chronické bolesti, úzkosti, artritidě i při epileptických záchvatech.**IČ:** 276-24/C**LYPEX****DR:** VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek pro psy a kočky obsahující kombinaci pankreatických enzymů na podporu funkce slinivky břišní.**IČ:** 277-24/C**MAST NA TLAPKY A DRÁPKY PRO PSY A KOČKY****DR:** CYMEDICA, spol. s r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek pro ochranu a regeneraci tlapek, drápků a kůže v oblasti lůžka drápků.**IČ:** 275-24/C**OCUVET****DR:** ENERGY GROUP, a.s., Česká republika**CH:** Přírodní péče o oční okolí. Vhodná jak pro běžné čištění, tak i pro odstranění sekretu a nečistot při zvýšeném riziku výskytu zánětu očí.**IČ:** 294-24/C**ProBoost LTCl****DR:** Scivetim s.r.o., Česká republika**CH:** Veterinární přípravek, pouze pro zvířata obsahuje protein LCTI (Lymphocyte T Cell Immunomodulator) produkovaný epitelem brzlíku, který podporuje imunitní systém savců tím, že stimuluje dozrávání T lymfocytů. TPA, je purifikovaný glykoprotein složený zhruba z 500 aminokyselin. Tento produkt je forma přečištěného účinného thymového glykoproteinu TPA bez dalších přidaných látek. Obsahuje stejný glykoprotein, jež je produkovaný brzlíkem každého zdravého organismu, kde napomáhá stimulovat imunitní funkce.**IČ:** 237-24/C

ProBoost TPA

DR: Scivetim s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek obsahuje protein produkovaný epitelem brzlíku (Thymic Protein A), který podporuje imunitní systém savců takovým způsobem, že stimuluje dozrávání T lymfocytů a kolagen typu I a III. TPA je purifikovaný glykoprotein složený zhruba z 500 aminokyselin. Kolagen typ I a kolagen typ III podporují kvalitu pokožky, kůže, vazů, šlach, kostí, kopyt, drápů a srsti. Kolagen je důležitý pro hojení ran, je součástí stěny střeva, cév a srdce. Může přispívat ke zlepšení akné, hojení jizev nebo zmírnění příznaků atopické, suché a loupající se pokožky.

IČ: 238-24/C

PUPPY SHAMPOO

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

CH: Šampon pro štěňata a koťata k péči o srst. Obsahuje jemné povrchově aktivní látky určené pro jemnou a citlivou pokožku mladých zvířat. Podporuje elasticitu kůže a napomáhá předcházet jejímu nadměrného vysušení. Obsažený alantoin má zklidňující a regenerační účinek, panthenol urychluje regeneraci a napomáhá hojení mírných povrchových poškození. Extrakt z aloe vera má zklidňující účinek, extrakt z ovsa a hydrolyzovaný keratin slouží k výživě a regeneraci kůže.

IČ: 283-24/C

REPAIR SHAMPOO

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

CH: Šampon pro psy a kočky pro podporu regenerace srsti. Obsahuje jemné povrchově aktivní látky a další látky, které slouží k posílení, zjemnění a regenerace srsti. Obsažený alantoin má zklidňující a regenerační účinek, panthenol podporuje rychlou regeneraci a hojení mírných povrchových poškození kůže. Extrakt z přesličky je zdrojem křemíkových látek, které posilují srst a zabraňují jejímu vypadávání. Keratin napomáhá obnovit strukturu chlupů, posiluje, vyživuje je a dodává srsti lesk.

IČ: 284-24/C

SAMYLIN LARGE BREED

DR: VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek k podpoře funkce jater.

IČ: 298-24/C

SAMYLIN MEDIUM BREED

DR: VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek k podpoře funkce jater.

IČ: 299-24/C

SAMYLIN SMALL BREED

DR: VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek k podpoře funkce jater.

IČ: 279-24/C

SELPRO PLUS

DR: Agrone Bohemia s.r.o., Česká republika

CH: Vitamin E a selen jsou antioxidanty nezbytné pro snížení rizika poškození tkání. Vitamin E a selen jsou také nezbytné pro optimální funkci reprodukčního, svalového, oběhového, nervového a imunitního systému.

IČ: 287-24/C

SHOW OFF

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

CH: Bílý perleťový viskózní šampon pro zvířata pro použití u ovcí, skotu, koní a domácích zvířat nebo jakéhokoli zvířete se srstí vyžadující čistící šampon. SHOW OFF lze použít v tvrdé i měkké vodě a je neocenitelný pro přípravu zvířat na výstavy. Díky jeho bezmýdlové povaze nezůstane v srsti žádná mastnota ani špína, a ta si tak zachová svou zářivost a lesk.

IČ: 288-24/C

SkinPET Castimonia

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

CH: Hydratační šampon se lněným olejem pro hydrataci a pevnost, s morušovníkem pro jeho obsah antibakteriálních látek a korkovníkem pro zmírnění projevů zánětlivých procesů. Vhodný pro pravidelnou péči o srst a kůži zvířete.

IČ: 274-24/C

SYNOQUIN LARGE BREED

DR: VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek na podporu pohybového aparátu.

IČ: 280-24/C

SYNOQUIN MEDIUM BREED

DR: VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek na podporu pohybového aparátu.

IČ: 300-24/C

SYNOQUIN SMALL BREED

DR: VetPlus trade Czech s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek na podporu pohybového aparátu.

IČ: 301-24/C

TWISTED HAIR SHAMPOO

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

CH: Šampon pro psy a kočky usnadňující rozčesávání. Obsahuje jemné povrchově aktivní látky. Obsažený alantoin a panthenol podporují regeneraci a napomáhají hojení mírných povrchových poškození kůže. Přídavek mandlového

oleje srst vyživuje, dodává ji lesk a usnadňuje rozčesávání. Hedvábné proteiny dodávají srsti lesk a vykazují zvláčňující a posilující účinek. Extrakt z ovsy má regenerační a zvlhčující účinek. Složení je obohaceno i o zvlhčující glycerin a lanolin.

IČ: 285-24/C

ULCEROVET

DR: ENERGY GROUP, a.s., Česká republika

CH: Přírodní přípravek obsahující sušenou nať rostliny *Maytenus ilicifolia*, která působí příznivě při výskytu zažívacích problémů a žaludečních vředů u dospělých koní. Napomáhá chránit žaludeční sliznici před poškozením, protože svým působením může přispívat k snížení sekrece žaludeční kyseliny. *Maytenus ilicifolia* přispívá také ke zmírnění projevů zánětlivých procesů a ke zmírnění bolesti.

IČ: 293-24/C

Vet Expert Rapid Test CPV Ag

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

CH: Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu psího parvoviru.

IČ: 292-24/C

Vet Expert Rapid Test FCoV Ab

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

CH: Rychlý test pro kvalitativní detekci protilátek proti kočičímu koronaviru.

IČ: 291-24/C

Vet Expert Rapid Test FPV Ag

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

CH: Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu kočičího parvoviru.

IČ: 290-24/C

Vet Expert Rapid Test FPV/FCoV/Giardia Ag

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

CH: Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu kočičího parvoviru, kočičímu koronaviru a antigenu *Giardia intestinalis*.

IČ: 289-24/C

VETERINARY WOUNDS CARE IRRIGATION LIQUID

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

CH: Veterinární přípravek ve formě roztoku pro psy, kočky a malá zvířata s kyselinou chlornou, který napomáhá při ošetření, očištění a péči o odřeniny, řezné povrchové ran a drobná poranění. Napomáhá při hojení poškozené tkáně.

IČ: 295-24/C

VETOSKIN ULTRA

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

CH: Veterinární přípravek je vhodný pro psy a kočky pro podporu dobrého stavu kůže, může napomoci i při výskytu podráždění např. ekzémeh.

IČ: 296-24/C

WHITE SHAMPOO

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

CH: Šampon pro psy a kočky se světlou barvou srsti. Obsahuje jemné povrchově aktivní látky. Obsažený alantoin má zklidňující účinek a panthenol podporuje rychlou regeneraci a hojení mírných povrchových poškození kůže. Perlový extrakt jemně rozjasňuje přirozenou barvu srsti a hedvábný protein dodává srsti lesk. Přídavek glycerinu a lanolinu zvlhčuje a vyživuje kůži.

IČ: 286-24/C

PRODLOUŽENÍ PLATNOSTI ROZHODNUTÍ O SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ

7/24

Kombisol A sol.

DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,
Česká republika

IČ: 109-09/C

PR: 8/29

Kombisol AD3 sol.

DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,
Česká republika

IČ: 107-09/C

PR: 8/29

Kombisol AD3E sol.

DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,
Česká republika

IČ: 106-09/C

PR: 8/29

Kombisol B-Komplex sol.

DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,
Česká republika

IČ: 103-09/C

PR: 8/29

Kombisol D3 sol.

DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,
Česká republika

IČ: 108-09/C

PR: 8/29

Kombisol E sol.

DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,
Česká republika

IČ: 105-09/C

PR: 8/29

Kombisol K3 sol.

DR: Trouw Nutrition Biofaktory s.r.o.,
Česká republika
IČ: 104-09/C
PR: 8/29

8/24**Balzám na čumák - Snout Soother**

DR: Queri von Xerxes s.r.o.,
Česká republika
IČ: 081-19/C
PR: 7/29

HEALER ANIMAL B2 STRONG

DR: VA-BIOS, s.r.o., Česká republika
IČ: 072-19/C
PR: 7/29

LinkSkin Spray

DR: NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie
IČ: 095-19/C
PR: 8/29

Tropiclean Deep Cleaning

DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 037-14/C
PR: 6/29

Tropiclean Hypo-Allergenic

DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 035-14/C
PR: 6/29

Tropiclean Oatmeal

DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 038-14/C
PR: 6/29

Tropiclean White Coat

DR: Petr Novotný, Česká republika
IČ: 039-14/C
PR: 6/29

9/24**HERBAL HORSE NR°6 DETOX**

DR: White Grant s.r.o., Česká republika
IČ: 147-19/C
PR: 11/29

HERBAL HORSE NR°7 ORGANIKA

DR: White Grant s.r.o., Česká republika
IČ: 148-19/C
PR: 11/29

HYALGEL Dog Original

DR: SILVITA, s.r.o., Česká republika
IČ: 164-09/C
PR: 11/29

ViewVet

DR: Vet Planet Czech Republic, spol. s r.o.,
Česká republika
IČ: 085-19/C
PR: 7/29

**ZMĚNA SCHVÁLENÍ VETERINÁRNÍCH
PŘÍPRAVKŮ****7/24****ALAVIS 5 MINI**

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 155-17/C
Změna složení potahu tablety.

ALAVIS 5

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 068-10/C
Změna složení potahu tablety.

ALAVIS CANABIFLEX CBD

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 172-03/C
Změna složení potahu tablety.

ALAVIS Sanicell

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika
IČ: 030-12/C
Změna výrobce přípravku, změně složení přípravku
a kapsle.

Daktari šampon s jojobovým olejem a panthenolem

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
IČ: 215-21/C
Přidání velikosti balení.

**FARAO regenerační šampon pro psy s bambuckým
máslem**

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
IČ: 069-22/C
Přidání velikosti balení.

**Grand šampon s pšeničnými proteiny a klíčkovým
olejem**

DR: BEA natur, s.r.o., Česká republika
IČ: 303-22/C
Přidání velikosti balení.

HERBA jemný bylinkový šampon pro psy a kočky**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 065-22/C

Přidání velikosti balení.

Ohrreiniger klassik**DR:** WERFFT, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 155-20/C

Změna způsobu balení, přidání bezpečnostních upozornění na obalu a změna teploty skladování.

Phyto Baktazid**DR:** Sera CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 044-19/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

Phyto Protazid**DR:** Sera CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 043-19/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

Phyto Tremazid**DR:** Sera CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 042-19/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení.

Rival Duo Šampon pro psy**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 234-21/C

Přidání velikosti balení.

Rival šampon pro kočky**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 279-21/C

Přidání velikosti balení.

Rival šampon pro psy**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 233-21/C

Přidání velikosti balení.

Ronny šampon s pravým norkovým olejem**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 216-21/C

Přidání velikosti balení.

Salonní šampon Cherry pro psy**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 304-22/C

Přidání velikosti balení.

Salonní šampon kokosový pro psy**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 305-22/C

Přidání velikosti balení.

SAVANA jemný šampon pro psy s Aloe Vera**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 070-22/C

Přidání velikosti balení.

TAZZI šampon s Tea Tree olejem**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 067-22/C

Přidání velikosti balení.

Velvet kondicionér s bambuckým máslem**DR:** BEA natur, s.r.o., Česká republika**IČ:** 066-22/C

Přidání velikosti balení.

8/24**BENZOIC ŠAMPON****DR:** Vet Planet Sp. z o.o., Polsko**IČ:** 122-24/C

Přidání velikosti balení.

BENZOIC ŠAMPON**DR:** Vet Planet Sp. z o.o., Polsko**IČ:** 122-24/C

Přidání velikosti balení.

Glucosol prášek pro přípravu perorálního roztoku**DR:** Tekro, spol. s r.o., Česká republika**IČ:** 077-18/C

Změna pomocné látky a úprava specifikace přípravku.

HYPOALLERGENIC SHAMPOO**DR:** Vet Planet Sp. z o.o., Polsko**IČ:** 014-20/C

Přidání velikosti balení.

Konopný olej CBD 5%**DR:** Zelená Země s.r.o., Česká republika**IČ:** 025-21/C

Změna dávkování.

Peptivet shampoo**DR:** NEXTMUNE ITALY S.r.l., Itálie**IČ:** 134-17/C

Nahrazení pomocné látky, změna bezpečnostního listu a navazující změny v textech na obaly.

SPECIALIST SHAMPOO**DR:** Vet Planet Sp. z o.o., Polsko**IČ:** 135-23/C

Přidání velikosti balení.

VetExpert Rapid CaniV 4 Test**DR:** Vet Planet Sp. z o.o., Polsko**IČ:** 096-20/C

Změna názvu (nově VetExpert Rapid CaniVec Test).

Vitar Veterinae Artivit Pegas Forte 7**DR:** Vitar, s.r.o., Česká republika**IČ:** 122-18/C

Změna velikosti balení.

9/24**BETA-GLUCAN SIRUP****DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 158-16/C

Změna materiálu vnitřního obalu (200 ml).

BLACKJELLY**DR:** AMALGEROL CZ s.r.o., Česká republika**IČ:** 042-05/C

Změna adresy a kontaktních údajů držitele, úprava bezpečnostních pokynů, prodloužení doby použitelnosti a nahrazení velikosti balení.

LOSOSOVÝ OLEJ PRO PSY**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 026-20/C

Změna materiálu vnitřního obalu.

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

Změna materiálu vnitřního obalu (200 ml).

OSTROPESTŘEC OLEJ**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 155-16/C

Změna materiálu vnitřního obalu (200 ml).

PREVET - Antioxidační směs**DR:** MVDr. Jiří Pantůček, Česká republika**IČ:** 129-19/C

Změna materiálu vnitřního obalu.

**ZMĚNA ZÁPISU VETERINÁRNÍHO
TECHNICKÉHO PROSTŘEDKU****7/24****BEMER Horše Set****DR:** BEMER Int. AG, Lichtenštejnsko

VTP/006/22-C

Přidání nákrčníku.

8/24**PLUSLIFE MINI DOCK****DR:** QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.,

Česká republika

IČ: VTP/019/22-C

Úprava návodu pro FCM testovací kartu a v přidání testovacích karet pro použití s přístrojem.

**ZÁPIS VETERINÁRNÍHO TECHNICKÉHO
PROSTŘEDKU****7/24****ESPUMAPLUS****DR:** MAGAPOR S.L., Španělsko

VTP/008/24-C

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH ZKRATEK

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

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 3, 2024

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

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

Vychází 4krát ročně

58 stran

ISSN 121-046X