

# VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH  
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

č. 2, 2016

# VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 2, 2016

## VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

### OBSAH

#### **POKYNY ÚSKVBL**

Přehled platných pokynů k 30. 6. 2016.....	3
ÚSKVBL/INS/VYR - 01/2016	
Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží .....	9

#### **INFORMACE**

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku.....	10
---	----

#### **REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků.....	12
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	64
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	65
Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků.....	76
Převod registrace veterinárních léčivých přípravků.....	76
Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP .....	79
Povolení souběžného dovozu .....	80

#### **SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY**

Nově schválené veterinární přípravky.....	80
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku....	86
Změna schválení veterinárních přípravků.....	87
Evidence veterinárního technického prostředku.....	88

<b>Vysvětlivky použitých zkratk</b> .....	89
---	----

# POKYNY ÚSKVBL

## Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 30. 6. 2016

### Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST/001-01/2007-revize 3	Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice	1.4.2015	-	UST/001-01/2007-verze 2 včetně příloh č.1, č. 3a a č. 3b	-
UST-1/2011 Rev. 1	Doporučený postup pro zadávání reklamy na VLP, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací	6.1.2014	-	-	-
UST-4/2008/Rev. 3	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	15.10.2013	-	UST - 4/2008/Rev. 2	-
UST-3/2006/Rev. 1	Správní poplatky za úkon prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky a veterinárními technickými prostředky	1.1.2012	-	UST-3/2006	-
UST-1/2011 Doporučení	Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.	24.6.2011	-	UST-04/2006	-
UST-4/2008/Rev. 1/2009	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	15.10.2009	UST - 1/2006	UST - 04/2008	ano
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-02/2008	Změna Přílohy č. 1 Pokynu ÚSKVBL/UST - 01/2008	15.7.2008	-	ÚSKVBL/UST - 01/2008	-
UST-01/2008	Úhrady nákladů za úkony spojené s poskytováním informací	7.1.2008	-	-	-
UST-02/2007	Procedura oficiálního uvolňování stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OCABR) v České republice – aktualizace přílohy č. 1	1.11.2007	Přílohu č. 1 pokynu UST - 01/2007	-	-
UST-01/2007	Procedura oficiálního uvolňování stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OCABR) v České republice	1.10.2007	-	-	-
UST-04/2006	Pokyn, kterým se stanoví bližší pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	1.10.2006	-	-	-
UST-03/2006	Správní poplatky za úkony prováděné na žádost v souvislosti s veterinárními přípravky	1.5.2006	UST - 3/2003	-	ano

	a veterinárními technickými prostředky				
UST-02/2006	Poskytování konzultací pracovníky ÚSKVBL	1.3.2006	UST - 1/2004	-	ano
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-3/2009 Rev. 2	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	15.5.2014	-	REG - 3/2009 Rev. 1	-
REG-1/2010 Rev. 1	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	28.10.2013	-	REG - 3/2009	-
REG-3/2013	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	4.8.2013	REG - 4/2008	-	-
REG-2/2013	Harmonizace textů veterinárních léčivých přípravků mezi Českou a Slovenskou republikou	22.7.2013	-	-	-
REG-1/2013	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí a registrační dokumentace	15.3.2013	REG-4/2009	-	-
REG-3/2009/ Rev. 1	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	1.3.2012	-	REG - 3/2009	-
REG-3/2011	Pokyn k prokazování bezpečnosti u cílových druhů zvířat a účinnosti veterinárních léčivých přípravků určených pro použití u ryb chovaných na farmách	1.12.2011	-	-	ano
REG-2/2011	Zvláštní opatření týkající se přenosu zviřecích spongiformních encefalopatií veterinárními léčivými přípravky	8.8.2011	REG 5/2004; REG - 1/2001	-	ano
REG-1/2011	Požadavky na dokumentaci předkládanou s žádostí o přeřazení veterinárních léčivých přípravků volně prodejných do kategorie vyhrazených veterinárních léčivých přípravků	1.7.2011	-	-	-
REG-2/2010	Upřesnění podmínek pro podávání žádostí o registraci veterinárních generických léčivých přípravků	1.10.2010	-	-	-
REG-1/2010	Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly imunologických veterinárních léčivých přípravků v jiném než českém jazyce	15.4.2010	-	REG - 3/2009	ano
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-03/2009	Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků	30.6.2009	REG - 02/2006	-	-
REG-02/2009	Formulář žádosti o převod registrace veterinárního léčivého přípravku	1.4.2009	REG - 03/2003	-	ano
REG-	Žádost o vedení procedury vzájemného	30.3.2009	REG -	-	ano

01/2009	uznávání/decentralizované procedury s ČR jako referenčním členským státem		9/2004		
REG-5/2008	Souhrn registrační dokumentace – část 1 A Formulář žádosti	12.1.2009	REG - 5/2006	-	ano
REG-03/2008	Formulář žádosti o schválení změny typu II//ohlášení změny typu IA/IB	1.12.2008	REG - 03/2007	-	ano
REG-02/2008	Formulář žádosti o prodloužení platnosti registrace VLP	1.12.2008	REG - 4/2006	-	ano
REG-01/2008	Žádost o dovoz veterinárního léčivého přípravku registrovaného v jiném členském státě	17.3.2008	-	-	-
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	-	-	-
REG-03/2006	Minimální požadované údaje na registraci za mimořádných okolností pro vakcíny určené k nouzovému použití u ptáků proti vysoce patogennímu viru chřipky ptáků H5 a/nebo H7	1. 9. 2006	-	-	
REG-6/2005	Doplňující požadavky na výrobu a kontrolu imunologických veterinárních léčivých přípravků	1. 9. 2005	REG - 8/2001	-	-
REG-4/2005	Základní dokument o léčivé látce	1. 8. 2005	-	-	přílohy ano
REG-2/2005	Informace Sekce registrace, schvalování, evidence VTP a klinického hodnocení ÚSKVBL k odpovídání dotazů a podávání informací	1. 3. 2005	-	-	-

### **Pokyny platné pro schvalování veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků**

<b>Číslo</b>	<b>Název</b>	<b>Platnost od</b>	<b>Nahrazuje</b>	<b>Doplňuje</b>	<b>Angl. verze</b>
REG/VTP-1/2015	Pokyn pro evidenci ochranných oblečků, jejichž mechanický účinek je doplněn působením chemických látek, do seznamu veterinárních technických prostředků	15.6.2015	-	-	-
REG/VP-01/2007	Požadavky k žádostem o schválení, prodloužení schválení a změnu schválení veterinárních přípravků	1.6.2007	REG/VP-2/2004	-	-
REG/VP-1/2004	Podrobnější a doplňující informace k § 2, bod (4), § 8, bod (4), § 9, bod (2) a § 15, bod (1) vyhlášky č. 290/2003 Sb. o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích	1. 1. 2004	-	-	-

### **Pokyny platné pro povolení klinického hodnocení léčiva**

<b>Číslo</b>	<b>Název</b>	<b>Platnost od</b>	<b>Nahrazuje</b>	<b>Doplňuje</b>	<b>Angl. verze</b>
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-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-MK-01/2012 verze 2	Způsob vyplnění předpisu pro výrobu medikovaných krmiv a kontaktní adresy pro jejich zasílání příslušné KVS SVS	1.1.2013	USKVBL/INS/VYR-MK-01/2010	Doplňuje INS/VYR-MK-01/2012 verze 1 - aktualizace přílohy č. 1	-
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/Farmakovigilance 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	ÚSKVBL/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 ÚSKVBL/VYR-2/2003	ÚSKVBL/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	Doplňek 19 - Referenční a retenční vzorky	1.6.2006	-	-	viz EK
INS/VYR-03/2006	Způsob hlášení používání veterinárních léčivých přípravků při výrobě medikovaných krmiv	1.1.2006	-	-	-
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-02/2004	Povolování činnosti kontrolní laboratoře, schvalování změn v povolení k činnosti kontrolní laboratoře	1.1.2004	-	-	-
VYR-05/2003	Import veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí do ČR	15.11.2003	-	-	-
VYR-04/2003	Požadavky Správné výrobní praxe pro výrobu léčivých látek	1.12.2003	-	-	Q7A
VYR-03/2003	Postup při vydání Certifikátu výrobce léčivých látek	1.11.2003	-	-	-
VYR-02/2003	Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín v ČR	1.11.2003	-	Doplňuje VYR-02/2003 v 2 Aktualizace kontaktů	-
VYR-04/2001	Pokyn k zajištění výroby veterinárních léčivých přípravků v souladu s aktuálními požadavky Evropského společenství na správnou výrobní praxi při výrobě veterinárních léčivých přípravků (DP SVP)	1.6.2001	-	-	EK
VYR-02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců	1.6.2001	-	-	EMA

	zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)				
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-04/2008/Rev. 1	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	12.1.2015	-	INS/DIS-04/2008	-
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-01/2009	Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe	1.3.2009	INS/DIS-02/2004	-	-
INS/DIS-04/2008	Pokyn pro prodejce vyhrazených veterinárních LP	1.10.2008	-	-	-
INS/DIS-02/2006	Postupy hlášení dovozu veterinárních léčivých přípravků ze zemí EU	1.1.2006	-	-	-
INS/DIS-01/2006	Postupy hlášení prodeje veterinárních léčivých přípravků výrobci a distributory	1.1.2006	-	-	-
DIS-01/2002	Sledování a kontrola teploty při skladování u distributorů a výrobců veterinárních léčivých přípravků a při jejich přepravě	1.7.2002	-	-	-
VYR-02/2001	Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA



## **ÚSKVBL/INS/VYR – 01/2016**

### **Doplnění Pokynů pro SVP - Doplněk 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží**

<b>Platnost od:</b>	15.4.2016
<b>Platnost do:</b>	není omezeno
<b>Mění a doplňuje:</b>	Pokyny pro správnou výrobní praxi - Část I - správná výrobní praxe pro léčivé přípravky
<b>Zrušuje/nahrazuje:</b>	revize Doplněku 16

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv jako národní kompetentní autorita v oblasti veterinárních léčiv zveřejňuje na základě § 64 písm. j) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, vydává Pokyny pro správnou výrobní praxi tak, jak je zveřejňuje Evropská Komise (dále jen Komise) v Pravidlech pro léčivé přípravky v Evropské Unii, Svazek IV – Pokyny pro správnou výrobní praxi.

Tento pokyn je překladem Eudralex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Product for Human and Veterinary Use, Part 1, Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release, ve znění platném k 15.4.2016. Kde je to vhodné, byly doplněny odkazy na českou legislativu.

Tento pokyn nahrazuje pokyn Doplněk 16.

**Právní základ pro vydávání podrobných pokynů:** Článek 47 směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a článek 51 směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků. Tento dokument poskytuje návod pro výklad zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi (SVP) pro léčivé přípravky podle směrnice 2003/94/ES pro humánní léčivé přípravky a směrnice 91/412/EHS pro veterinární léčivé přípravky.

**Důvody změn:** Tento doplněk byl revidován za účelem zohlednění globalizace farmaceutických dodavatelských řetězců a zavedení nových strategií kontroly jakosti. Revize proběhla s ohledem na Směrnici 2011/62/EU, kterou se mění Směrnice 2001/83/ES, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Tato verze rovněž implementuje dokumenty ICH Q8, Q9 a Q10 a interpretační dokumenty, jako je interpretační dokument pro povolení k výrobě a dovozu (MIA). Dále byly vyjasněny některé oblasti, kde interpretace ze strany členských států nebyla konsistentní.

**Termín pro uvedení v platnost:** 15. dubna 2016.

Úplné aktuální znění Doplněku 16 - Certifikace kvalifikovanou osobou a propouštění šarží je možné najít na stránkách ÚSKVBL [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz) v části Inspekce SVP a SDP - Výroba a kontrola léčiv.

Aktuální verzi dokumentu naleznete na stránkách Evropské komise - EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 16

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

## INFORMACE

### Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

#### A. Výjimky povolované dle § 46 odst. 1 zákona č. 378/2008 Sb. o léčivech

##### **CAPTIMER 250 mg**

**V:** Haupt Pharma GmbH, Německo

**Žadatel:** MVDr. Veronika Bejblová, Praha  
2 x 100 tablet

**Žadatel:** MVDr. Pavlína Lukšovská, Praha  
6 balení

##### **DIBENZYRAN 10 mg**

**V:** Aristo Pharma GmbH, Německo

**Žadatel:** MVDr. Vojtěch Novák, Praha

1 x 100 cps.

##### **FLUMIXAN 50 mg/g premix**

**V:** Ceva Animal Health Slovakia

**Žadatel:** MVDr. Pavel Forejtek, CSc. Židlochovice

k ošetření 300 000 ks bažantů

##### **FluSure Pandemic**

**V:** Pfizer Animal Health, USA

**Žadatel:** MVDr. Jiří Šole, Blatná

10.500 dávek

##### **FluSure Pandemic**

**V:** Pharma Servis, Dánsko

**Žadatel:** MVDr. Ladislav Vojtěchovský, Louny

8500 dávek

##### **ONCEPT**

**V:** MERIAL Ltd., USA

**Žadatel:** MVDr. Dušan Král, Praha

1 balení (4 jednodávkové lahvičky)

##### **POLYPRENYL IMMUNOSTIMULANT**

**V:** SASS & SASS, USA

**Žadatel:** MVDr. Jana Lukešová, Praha

30 amp. x 10 ml

30 amp. x 10 ml

##### **REIMERELLA ANATIPESTIFER inj.**

**V:** RIPAC - LABOR GmbH, Německo

**Žadatel:** MVDr. V. Konášová, Chlumeck nad Cidlinou

600.000 dávek

##### **SURAMOX 500 mg/g premix**

**V:** VIRBAC SA, Francie

**Žadatel:** MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín

5 kg

##### **Synacthen 0,25 mg inj.**

**V:** Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite  
S.p.A., Itálie

**Žadatel:** MVDr. Vojtěch Novák, Praha

20 amp. á 1 ml

##### **ZALOPINE 30 mg/ml roztok pro inj.**

**V:** ORION Corporation, Finsko

**Žadatel:** MVDr. Jan Pokorný, Plzeň

10 balení (á 5 ml)

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

##### **APO-go PEN 10 mg/ml inj.**

**DR:** Německo

**Žadatel:** Doc. MVDr. Michal Crha, Ph.D., VFU Brno

10 x (1 x 3 ml pero)

##### **AviPro SALMONELLA Vac. T.**

**DR:** EU

**Žadatel:** MVDr. Martin Příbek, Poběžovice

40 x (balení 10 x 2000 dávek)

##### **EKYBYL Injectable**

**DR:** Francie

**Žadatel:** MVDr. Vladimír Šimoník,

Chlístov - Benešov

20 x 100 ml

##### **EKYFLOGYL**

**DR:** Francie

**Žadatel:** MVDr. Lenka Chrastinová, Olomouc

20 x 125 ml

**Žadatel:** MVDr. Vladimír Šimoník,

Chlístov - Benešov

20 x 50 ml

**Žadatel:** MVDr. Iva Vodičková, Olomouc

20 x 125 ml

**Žadatel:** MVDr. Ivan Jeník, Slatiňany

20 x 125 ml

##### **Flubenol 50% premix a.u.v.**

**DR:** Rakousko

**Žadatel:** MVDr. Petr Brzobohatý, Mladá Boleslav

0,084 kg (k přípravě 700 kg medikovaného krmiva)

**Žadatel:** Doc. MVDr. Karel Bukovjan, CSc., Příbyslav

1,44 kg (k přípravě 12 tun medikovaného krmiva)

2,64 kg (k přípravě 22 tun medikovaného krmiva)

3,84 kg (k přípravě 32 tun medikovaného krmiva)

**Žadatel:** MVDr. Vladimír Kotouš, Benešov

9 kg (k přípravě 75 tun medikovaného krmiva)

**Žadatel:** MVDr. Jiří Kubát, Čimelice

1,44 kg (k přípravě 14 tun medikovaného krmiva)

**Žadatel:** MVDr. Jan Toth, Mimoň

4,2 kg (k přípravě 35 tun medikovaného krmiva)

#### **HEPTAVAC P PLUS**

**DR:** Nizozemsko

**Žadatel:** MVDr. Pavel Drastich, Petřvald u Nového Jičína

4 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Bc. Miroslav Hrdlička, Mšeno

5 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Petra Huňáčková, Most

3 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Eva Moutelíková, Cerhovice

2 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Jiří Rožek, Boskovice

1 x 100 ml

**Žadatel:** MVDr. Jiří Štros, Holice

4 x 100 ml

#### **IMIZOL 85 mg/ml inj. susp.**

**DR:** Nizozemsko

**Žadatel:** Doc. MVDr. Michal Crha, Ph.D., VFU Brno

2 x 40 ml

#### **KONSTIGMIN inj. ad us. vet.**

**DR:** Polsko

**Žadatel:** MVDr. Petr Jahn, CSc., VFU Brno

25 x (5 x 10 ml)

#### **LEVITAPE**

**DR:** Velká Británie

**Žadatel:** MVDr. Zdeněk Petr, Frenštát pod Radhoštěm

2 x 5000 ml

**Žadatel:** MVDr. Soňa Šlosárková, Ph.D., Tišnov

2 x 5000 ml

#### **PRASCEND**

**DR:** Holandsko

**Žadatel:** MVDr. Zuzana Drábková, VFU Brno

1 x (10 x 60 tablet)

1 x (10 x 160 tablet)

#### **PREQUILLAN 10 mg/ml solution for injection for dogs and cats**

**DR:** Itálie

**Žadatel:** MVDr. Martin Vlček, Polná

20 x 10 ml

**Žadatel:** Doc. MVDr. Michal Crha, Ph.D., VFU Brno

5 x 10 ml

#### **Synacthen 250 micrograms inj.**

**DR:** Německo

**Žadatel:** Doc. MVDr. Michal Crha, Ph.D., VFU Brno

20 x (10 x 1 ml)

#### **Synacthen Depot 1 mg**

**DR:** ES

**Žadatel:** MVDr. Oto Huml, Plzeň

10 x 1 ml

#### **THIOVEOL**

**DR:** Francie

**Žadatel:** MVDr. Lenka Chrastinová, Olomouc

20 x 50 ml

**Žadatel:** MVDr. Vladimír Šimoník, Benešov

30 x 50 ml

**Žadatel:** MVDr. Miroslav Trunda, Mníšek pod Brdy

20 x 50 ml

**Žadatel:** MVDr. Iva Vodičková, Olomouc

20 x 50 ml

#### **TILDREN 5 mg/ml**

**DR:** Francie

**Žadatel:** MVDr. Lenka Chrastinová, Olomouc

20 balení x (1 x 50 mg + solvent)

**Žadatel:** MVDr. Martin Seitl,

Dvůr Králové nad Labem

3 balení (10 x 50 mg + solvent)

**Žadatel:** MVDr. Miroslav Trunda, Mníšek pod Brdy

3 balení (10 x 50 mg + solvent)

**Žadatel:** MVDr. Lucie Vladařová, Kolinec

20 balení (10x50 mg + solvent)

#### **Vanastress 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen**

**DR:** Rakousko

**Žadatel:** MVDr. Radovan Kabeš, VFU Brno

20 x (5 x 10 ml)

## Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

4/2016

**Bioral H120 NEO**  
**šumivá tableta pro suspenzi**  
**97/029/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL, 29, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation – 69800 Saint-Priest, Francie

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bioral H120 NEO šumivá tableta pro suspenzi

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiousae avium, kmen H120, min.  $10^{3,7}$  EID<sub>50</sub> a max.  $10^{5,0}$  EID<sub>50</sub> \*

(\* ) 50% infekční dávka pro embrya

### 4. INDIKACE

Aktivní imunizace drůbeže od prvního dne věku proti infekční bronchitidě.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 7 týdnů po primovakcinaci a 5 týdnů po revakcinaci

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

Nepoužívat u nosnic během snášky.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vakcinace může velmi často způsobit mírné a přechodné respirační příznaky (mírné bronchiální šelesty), které přetrvávají nejdéle 2 týdny, bez jakýchkoli dalších klinických příznaků.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000

zvířat)

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

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

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

Použijte bezprostředně po rozpuštění v pitné vodě prosté antiseptických a desinfekčních prostředků. Před použitím vakcinačního roztoku počkejte do úplného rozpuštění tablet.

Připravená vakcína je roztok s vrstvou pěny na povrchu a měla by být připravena v dostatečně velkém zásobníku, který pojme vakcinační roztok i utvořenou pěnu.

Individuální vakcinace:

Okulární aplikace: Pro 1000 kuřat rozpustěte tabletu o obsahu 1000 dávek v 50 ml pitné vody. Počkejte do úplného rozpuštění tablety a poté přeneste roztok do kalibrovaného očního kapátka. Umístěte kapku vakcinačního roztoku do oka každého jedince a počkejte, dokud se kapka nevstřebá.

Nazální aplikace (pouze u jednodenních kuřat): Pro 1000 kuřat rozpustěte tabletu o obsahu 1000 dávek ve 250 ml pitné vody. Potopte zobák až po chřípí tak, že vakcinační roztok vstoupí do nosních dutin.

Hromadná vakcinace:

Orální aplikace pitnou vodou (od 5 dnů stáří): Pro 1000 kuřat rozpustěte tabletu o obsahu 1000 dávek v takovém objemu pitné vody, který je normálně spotřebován během jedné nebo dvou hodin - drůbež nechte 2 hodiny před vakcinací bez vody.

Formou aerosolového spreje: Pro 1000 kuřat rozpustěte tabletu o obsahu 1000 dávek v objemu pitné vody podle typu použitého rozprašovače. Aplikujte vakcinační roztok nad ptáky za použití tlakového rozprašovače, který produkuje drobné kapky.

Vakcinační schéma

Brojleři: Primovakcinace od prvního dne věku.

Možná revakcinace o tři týdny později (u kuřat porážených po 50. dni věku nebo chovaných v hejnu různého stáří).

Kuřice: Primovakcinace od prvního dne věku s revakcinací o 4 týdny později. Další revakcinace po 8 týdnech věku.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro přípravu a naředění vakcíny používat materiál a pitnou vodu bez obsahu antiseptik a dezinfekčních látek.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Neskladujte nepoužité tablety po vyjmutí z blistru.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte do 2 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinační virus se může šířit na neočkovaná kuřata. Podle nejnovějších poznatků se šíření tohoto viru u kuřat považuje za bezpečné, ale pokud je tato vakcína kontraindikovaná po dobu snášky, nedoporučuje se vakcinovat chovná kuřata ve stejné místnosti jako snášková kuřata.

Vakcinujte pouze zdravou drůbež.

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

Pozor živá vakcína. Zabraňte kontaminaci očí.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

Snáška: Nepoužívat u nosnic v období snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2016

## 15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikosti balení:

Tablety po 1000 dávkách balené v aluminiovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10

blistrech (10 x 1000 dávek nebo 100 x 1000 dávek).  
Tablety po 2000 dávkách balené v aluminiovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech (10 x 2000 dávek nebo 100 x 2000 dávek).  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.  
Vyrobeno za použití technologie na základě licence Phibro Animal Health Corporation USA a jeho poboček.

**Canergy 100 mg tablety pro psy  
96/024/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co KG

Wendlandstrasse 1, 29439 Lüchow, Německo

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nizozemsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Canergy 100 mg tablety pro psy

Propentofyllinum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Propentofyllinum

100 mg

Světle hnědá tableta s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, ochucená s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

## 4. INDIKACE

Zlepšení periferního a cerebrovaskulárního prokrvení cév. Zlepšení netečnosti, letargie a celkového chování u psů.

## 5. KONTRAIKACE

Nepoužívat u psů s hmotností nižší než 5 kg.

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek přípravku.

Použití v době březosti a laktace viz příslušná část příbalové informace.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat) byly hlášeny alergické kožní reakce, zvracení a srdeční poruchy. V těchto případech je třeba léčbu ukončit.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí

účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Základní dávka je 6-10 mg propentofyllinu na jeden kg ž.hm. denně, rozděleno do dvou dávek následovně:

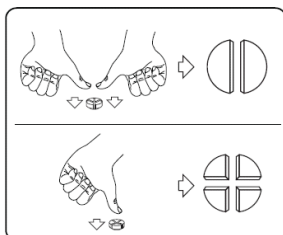
100 mg tablet				
Tělesná hmotnost (kg)	Ráno	Večer	Denně celkem tablet	Denní celková dávka (mg/kg)
5–8 kg	☐	☐	½	6,25–10,0
>8–10 kg	☐	☐	¾	7,5–9,4
>10–15 kg	☐	☐	1	6,7–10,0
>15–25 kg	☐	☐	1 ½	6,0–10,0
>25–33 kg	⊕	⊕	2	6,1–8,0
>33–49 kg	⊕ ☐	⊕ ☐	3	6,1–9,1
>49–66 kg	⊕ ⊕	⊕ ⊕	4	6,1–8,2
>66–83 kg	⊕ ⊕ ☐	⊕ ⊕ ☐	5	6,0–7,6

☐ = ¼ tablety ☐ = ½ tablety ☐ = ¾ tablety ⊕ = 1 tableta

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety se mohou podávat přímo do úst, na zadní část jazyka psa nebo mohou být smíchány v malé kuličce potravin a měly by se podávat nejméně 30 minut před krmením.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Umístěte tabletu na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: zatlačte palci na střed tablety.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 4 dny.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Specifická onemocnění (např. poruchy ledvin) se musí léčit odpovídajícím způsobem.

Pozornost by měla být věnována nastavení léčby u psů již léčených z důvodu srdečního selhání nebo bronchiálního onemocnění.

V případech selhávání funkce ledvin je nutné dávku redukovat.

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

Zabraňte náhodnému pozření.

V případě náhodného pozření tablet vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Použití u březích nebo kojících fen nebo zvířat pro chov se proto nedoporučuje.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Excitační forma tachykardie, hypotenze, zarudnutí sliznic a zvracení.

Vysazení léčby vede ke spontánní remisi těchto příznaků.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2016

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Hliník - PA/ALU/PVC blistr

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistrů po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



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

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier , 69007 Lyon, France

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest, France

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican DAP lyofilizát pro injekční suspenzi  
s rozpouštědlem

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka lyofilizátu obsahuje:

	Minimum	Maximum
Virus febris contagiosae canis, kmen BA5	10 <sup>4,0</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,0</sup> CCID <sub>50</sub> *
Virus laryngotracheitidis canis (CAV2), kmen DK13	10 <sup>2,5</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,3</sup> CCID <sub>50</sub> *
Parvovirus enteritidis canis typ 2, kmen CAG2	10 <sup>4,9</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>7,1</sup> CCID <sub>50</sub> *

(\*CCID<sub>50</sub>: 50% infekční dávka pro buněčné kultury)

Rozpouštědlo: Sterilní voda 1ml

Běžový až světle žlutý lyofilizát a bezbarvé injekční  
rozpouštědlo.

### 4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů k:

- prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky (CDV),
- prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem infekční hepatitidy psů (CAV)
- snížení vylučování viru během respiračního onemocnění způsobeného psím adenovirem typu 2 (CAV-2),
- prevenci mortality, klinických příznaků a vylučování psího parvoviru (CPV)\*.

Nástup imunity: 2 týdny pro všechny kmeny

Trvání imunity: nejméně jeden rok po druhé injekci  
v rámci primovakcinace a nejméně 2 roky po první  
roční revakcinaci pro všechny kmeny.

Ochrana byla prokázána proti psímu parvoviru typu  
2a, 2b a 2c buď členězí (typ 2b) nebo sérologicky  
(typ 2a a 2c).

### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ihned po injekčním podání může být běžně

pozorován mírný otok v místě podání ( $\leq 2$ cm), který  
obvykle vymizí během 1-6 dnů. V některých  
případech může být doprovázen mírnou svědivostí,  
zvýšenou teplotou a bolestivostí v místě podání.  
Může být také běžně pozorována přechodná letargie  
a zvracení. Mohou být pozorovány méně časté  
reakce jako je anorexie, polydipsie, hypertermie,  
průjem, svalový třes, svalová slabost a kožní léze  
v místě podání.

Stejně jako u jiných vakcín se mohou vzácně objevit  
hypersenzitivní reakce. V takových případech musí  
být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována  
podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více  
než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000  
zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000  
zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně  
ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí  
účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této  
příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu  
veterinárnímu lékaři.

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Po rekonstituci podejte dávku 1 ml subkutánně podle  
následujícího schématu:

Primární vakcinace: Dvě injekce odděleně v intervalu  
4 týdnů od 7 týdnů věku.

V případě podání s Merial vakcínami obsahujícími  
vzteklinu je minimální věk pro vakcinaci 12 týdnů.

V případech, kdy jsou veterinárním lékařem  
předpokládány vysoké hladiny mateřských protilátek  
a primární vakcinace byla dokončena před 16 týdnem  
věku, je doporučena třetí injekce od 16 týdne věku,  
nejpozději 3 týdny po druhé injekci.

Revakcinace: Podejte jednu dávku 12 měsíců po  
dokončení primovakcinace. Psi by měli být  
revakcinováni jednou booster dávkou každé dva roky  
po první roční revakcinaci.

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Asepticky rekonstituujte obsah lyofilizátu buď  
se sterilním rozpouštědlem nebo s kompatibilní  
Merial vakcínou (Eurican LR, Eurican L nebo Eurican  
Lmulti), pokud jsou dostupné. Před použitím dobře  
protřepejte. Celý obsah rekonstituované injekční  
lahvičky podejte jako jednu dávku.

Rekonstituovaný obsah je opalescentní žlutá  
až oranžová suspenze.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo 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 po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Po vakcinaci se mohou živé CAV<sub>2</sub> a CPV vakcinační kmeny přechodně, bez nežádoucích účinků, rozšířit na zvířata, která jsou s vakcinovanými zvířaty v kontaktu.

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

V případě náhodného samo podání injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána s vakcínami Eurican LR, Eurican L nebo Eurican Lmulti (použitými jako rozpouštědlo) pokud jsou dostupné.

Jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána ve stejný den, ale ne smíchána, s vakcínou Rabisin.

Minimální věk pro vakcinaci v případě podání společně s Merial vakcínami obsahujícími vzteklinu je 12 týdnů věku.

Pokud je vakcína rekonstituována a podána s vakcínou Eurican LR, může se díky obsahu hydroxidu hlinitého po injekci v místě podání přechodně objevit malý uzlík (o velikosti nejvýše 1,5 cm) a mírný otok (~4cm), který zpravidla vymizí během 1-4 dnů. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravků uvedených výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být proto provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Žádné nežádoucí účinky jiné než uvedené v bodě „nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány po podání

10násobné dávky lyofilizátu.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem nebo kompatibilními vakcínami (Eurican LR, Eurican L nebo Eurican Lmulti).

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Plastová krabička s 10 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla (1ml).

Plastová krabička s 50 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 50 injekčními lahvičkami rozpouštědla (1ml).

Plastová krabička s 10 tepelně formovanými platíčky po 2 injekčních lahvičkách lyofilizátu (1 dávka).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest, Francie

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EURICAN DAPPi lyofilizát pro injekční suspenzi s rozpouštědlem

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka lyofilizátu obsahuje:

	Minimum	Maximum
Virus febris contagiosae canis, kmen BA5	10 <sup>4,0</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,0</sup> CCID <sub>50</sub> *
Virus laryngotracheitidis canis (CAV2), kmen DK13	10 <sup>2,5</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,3</sup> CCID <sub>50</sub> *



Parvovirus enteritidis canis typ 2,  
kmen CAG2  $10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub>\*  $10^{7,1}$  CCID<sub>50</sub>\*  
Virus parainfluenzis canis typ 2,  
kmen CGF 2004/75  $10^{4,7}$  CCID<sub>50</sub>\*  $10^{7,1}$  CCID<sub>50</sub>\*  
(\*CCID<sub>50</sub>: 50% infekční dávka pro buněčné kultury)  
Rozpouštědlo: Sterilní voda 1ml  
Běžový až světle žlutý lyofilizát a bezbarvé injekční  
rozpouštědlo.

#### 4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů k:

- prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky (CDV),
- prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem infekční hepatitidy psů (CAV)
- snížení vylučování viru během respiračního onemocnění způsobeného psím adenovirem typu 2 (CAV-2),
- prevenci mortality, klinických příznaků a vylučování psího parvoviru (CPV)\*
- snížení vylučování viru parainfluenzy psů typu 2 (CPiV),

Nástup imunity: 2 týdny pro všechny kmeny

Trvání imunity: nejméně jeden rok po druhé injekci v rámci primovakcinace pro všechny kmeny.

Aktuálně dostupná čelení a sérologická data ukazují, že ochrana proti antigenům psinky, adenoviru a parvoviru\* trvá 2 roky po primovakcinaci následované revakcinací po 1 roce. Každé rozhodnutí upravit vakcinační schéma tohoto veterinárního léčivého přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů, s přihlédnutím k vakcinační historii psa a epizootické situaci.

\*Ochrana byla prokázána proti psímu parvoviru typu 2a, 2b a 2c buď čelení (typ 2b) nebo sérologicky (typ 2a a 2c).

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ihned po injekčním podání může být běžně pozorován mírný otok v místě podání ( $\leq 2$ cm), který obvykle vymizí během 1-6 dnů. V některých případech může být doprovázen mírnou svědivostí, zvýšenou teplotou a bolestivostí v místě podání. Může být také pozorována přechodná letargie a zvracení. Mohou být pozorovány méně časté reakce jako je anorexie, polydipsie, hypertermie, průjem, svalový třes, svalová slabost a kožní léze v místě podání.

Stejně jako u jiných vakcín se mohou vzácně objevit hypersenzitivní reakce. V takových případech musí být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)

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

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

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

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

Po rekonstituci podejte dávku 1 ml subkutánně podle následujícího schématu:

Primární vakcinace:

Dvě injekce odděleně v intervalu 4 týdnů od 7 týdnů věku. V případě podání s Merial vakcínami obsahujícími vzteklinu je minimální věk pro vakcinaci 12 týdnů. V případech, kdy jsou veterinárním lékařem předpokládány vysoké hladiny mateřských protilátek a primární vakcinace byla dokončena před 16 týdne věku, je doporučena třetí injekce Merial vakcíny obsahující psinku, adonovirus a parvovirus od 16 týdne věku, nejpozději 3 týdny po druhé injekci.

Revakcinace: Podejte jednu dávku 12 měsíců po dokončení primovakcinace. Psi by měli být revakcinováni jednou booster dávkou každoročně.

#### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Asepticky rekonstituujte obsah lyofilizátu buď se sterilním rozpouštědlem nebo s kompatibilní Merial vakcínou (Eurican LR, Eurican L nebo Eurican Lmulti), pokud jsou dostupné. Před použitím dobře protřepejte. Celý obsah rekonstituované injekční lahvičky podejte jako jednu dávku.

Rekonstituovaný obsah je opalescentní žlutá až oranžová suspenze.

#### 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

#### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo 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 po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

#### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Po vakcinaci se mohou živé CAV-2 a CPV vakcinační kmeny přechodně, bez nežádoucích účinků, rozšířit na zvířata, která jsou s vakcinovanými zvířaty v kontaktu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: V případě náhodného samo podání injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost: Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána s vakcínami Eurican LR, Eurican L nebo Eurican Lmulti (použitými jako rozpouštědlo) pokud jsou dostupné.

Jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána ve stejný den, ale ne smíchána, s vakcínou Rabisin.

Minimální věk pro vakcinaci v případě podání společně s Merial vakcínami obsahujícími vzteklinu je 12 týdnů věku.

Pokud je vakcína rekonstituována a podána s vakcínou Eurican LR, může se díky obsahu hydroxidu hlinitého po injekci v místě podání přechodně objevit malý uzlík (o velikosti nejvýše 1,5 cm) a mírný otok (~4cm), který zpravidla vymizí během 1-4 dnů. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravků uvedených výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být proto provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování: Žádné nežádoucí účinky jiné než uvedené v bodě 4.6 nebyly pozorovány po podání 10násobné dávky lyofilizátu.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem nebo kompatibilními vakcínami (Eurican LR, Eurican L nebo Eurican Lmulti).

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

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Plastová krabička s 10 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 10 injekčními lahvičkami

rozpouštědla (1ml).

Plastová krabička s 50 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 50 injekčními lahvičkami rozpouštědla (1ml).

Plastová krabička se 100 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 100 injekčními lahvičkami rozpouštědla (1ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Exflow 10 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro skot (telata), prasata, kura domácího, krůty a kachny 96/027/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale, 10 Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratoires BIOVE, 3 rue de Lorraine, 62510 Arques, Francie

SOGEVAL, Zone Autoroutière, 53950 Louverne, Francie

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Exflow 10 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro skot (telata), prasata, kura domácího, krůty a kachny

Bromhexini hydrochloridum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý gram obsahuje:

Léčivo:

Bromhexinum 9,11 mg

(ut bromhexini hydrochloridum 10,00 mg)

Prášek pro podání v pitné vodě.

Bílý až slabě béžový prášek.

### **4. INDIKACE**

Mukolytická léčba při nahromadění hlenu v dýchacích cestách.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě edému plic.

V případě těžkých infekcí vyvolaných plicními červy se smí léčivo používat až po uplynutí 3 dnů po zahájení léčby anthelmintiky.

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí

účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata), prasata, kur domácí, krůty a kachny.

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

Pro perorální podání.

0,45 mg bromhexinu/kg ž. hm. denně, což odpovídá 5 g přípravku/100 kg ž. hm./den po dobu 3 až 10 po sobě následujících dnů. Přípravek se podává v pitné vodě.

K zajištění správného dávkování musí být odpovídajícím způsobem upravena koncentrace bromhexinu.

K výpočtu potřebné koncentrace lze použít následující vzorec (v mg přípravku na litr pitné vody):

$$\frac{50 \text{ mg přípravku na kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l/zvíře)}} = \text{mg přípravku na litr pitné vody}$$

Potřebné množství přípravku musí být odváženo s maximální možnou přesností za použití váhy, která má k tomuto účelu vhodně dělenou stupnici.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Doporučení pro ředění:

- Připravte si do nádoby příslušné množství vody.  
- Za stálého míchání roztoku přidávejte přípravek do vody.

- Roztok připravujte s použitím čerstvé vody bezprostředně před jeho použitím.

Při použití automatického dávkovacího zařízení nastavte čerpadlo na hodnotu mezi 1% až 5% a upravte podle nastavení objem přípravku. Nepoužívejte nastavení dávkovacího čerpadla pod hodnotou 1%.

Při použití zásobníku pitné vody se doporučuje připravit si zásobní roztok o koncentraci nejméně 1 g přípravku/l a naředit jej do cílové konečné koncentrace.

Rozpustnost přípravku byla hodnocena pro maximální koncentraci 100 g/l při 20 °C.

Vypněte přívod vody do zásobníku, dokud není medikovaný roztok zcela spotřebován.

Například: Připravte zásobní roztok o koncentraci 1 g přípravku/l, nařďte jej na 1/3, čímž získáte medikovaný roztok obsahující 0,33 g prášku/l, což odpovídá 1 g prášku /3 l.

Při použití u prasat, pokud se přípravek podává v mokrém či vlhčeném krmivu, nejprve rozpust'ete přípravek ve vodě a teprve poté přidejte krmivo. Podání v krmivu musí být omezeno na individuální léčbu nebo na léčbu malých skupin zvířat. Přípravek musí být ihned spotřebován. Je třeba věnovat

pozornost tomu, aby byla podaná dávka zcela spotřebována.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat.

Všechna nepoužitá medikovaná voda musí být po uplynutí 24 hodin zlikvidovaná.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot (telata): Maso: 2 dny. Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata: Maso: Bez ochranných lhůt.

Kur domácí, krůty a kachny: Maso: Bez ochranných lhůt. Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu, v průběhu snášky a 4 týdny před začátkem snášky.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Upozornění pro uživatele

Lidé se známou přecitlivělostí na bromhexin nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte zasažené oko velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Po použití si umyjte ruce a potřísněnou kůži.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Při použití doporučené dávky nepodaly studie na laboratorních zvířatech důkaz o fetotoxických účincích nebo účincích na plodnost. Tyto účinky však nebyly hodnoceny ve zvláštních studiích provedených na cílových druzích zvířat.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek lze používat společně s antibiotiky nebo sulfonamidy a léčivy s bronchodilatačním účinkem.

Bromhexin mění distribuci antibiotik v organismu a zvyšuje jejich koncentraci v dýchacím systému.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) pokud je to nutné

Nejsou známy.

Inkompatibility

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

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2016

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Sáčky s 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Nádoba s 500 g, 1 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Metrobactin 250 mg tablety pro psy a kočky**  
96/031/16-C

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nizozemsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrobactin 250 mg tablety pro psy a kočky  
metronidazolium

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolium 250 mg

Světle hnědá, kulatá a konvexní, ochucená tableta s hnědými skvrnami a s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

### 4. INDIKACE

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*).

Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, hrdla a kůže způsobené obligátními anaerobními

bakteriemi (např. *Clostridia* spp.) citlivými k metronidazolu.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě jatrních onemocnění.

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

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání metronidazolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita, neutropenie a neurologické příznaky.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

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

Pro perorální podání.

Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti denně po dobu 5–7 dnů. Denní dávku je možné rozdělit na dvě dávky během dne (tj. 25 mg/kg ž.hm. dvakrát denně).

Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost, aby bylo zajištěno správné dávkování.

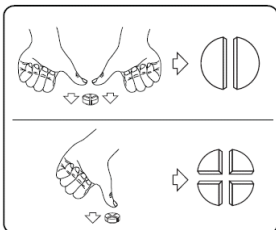
Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při doporučené míře dávkování 50 mg na kg živé hmotnosti denně.

Živá hmotnost	Metrobactin 250 mg pro psy a kočky		Metrobactin 500 mg pro psy a kočky
1 kg - 1,25 kg	☐		
>1,25kg - 2,5kg	☐		
>2,5kg - 3,75kg	☐		
>3,75 kg - 5 kg	⊕	nebo	☐
>5 kg - 7,5 kg	⊕ ☐	nebo	⊕
>7,5 kg - 10 kg	⊕ ⊕	nebo	⊕
>10 kg - 15 kg	⊕ ⊕ ⊕	nebo	⊕ ☐
>15 kg - 20 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	nebo	⊕ ⊕
>20 kg - 25 kg			⊕ ⊕ ☐
>25 kg - 30 kg			⊕ ⊕ ⊕
>30 kg - 35 kg			⊕ ⊕ ⊕ ☐
>35 kg - 40 kg			⊕ ⊕ ⊕ ⊕

☐ = ¼ tablety ☐ = ½ tablety ⊕ = ¾ tablety ⊕ = 1 tableta

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.  
Čtvrtky: zatlačte palci na střed tablety.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na metronidazol se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě testů citlivosti.

Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout neurologické příznaky, zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem.

Upozornění pro uživatele

Na laboratorních zvířatech, stejně jako u lidí bylo prokázáno, že metronidazol má mutagenní a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je prokázáný karcinogen u laboratorních zvířat a má možné karcinogenní účinky u lidí. Při aplikaci přípravku by se měly používat nepropustné rukavice, aby se zabránilo kontaktu kůže s přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do blistru a vložit zpět do krabičky.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si pečlivě umyjte ruce.

Použití v době březosti a laktace

Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto přípravku

v průběhu březosti. Metronidazol je vylučován do mateřského mléka a během laktace se proto nedoporučuje.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčiv v játrech, například fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu.

Cimetidin může snížit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek zvýšené sérové koncentrace metronidazolu.

Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek snížené sérové koncentrace metronidazolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nežádoucí účinky jsou pravděpodobnější v dávkách a trvání léčby nad rámec doporučeného léčebného režimu. Pokud se objeví neurologické příznaky, léčba by měla být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2016

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Blistr z vrstvy hliníku a vrstvy PVC/PE/PVDC  
Lepenková krabice s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách

Lepenková krabice obsahující 10 krabiček, z nichž každá obsahuje 1 nebo 10 blistrů s 10 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta.

**Metrobactin 500 mg tablety pro psy  
a kočky  
96/032/16-C**

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

## Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemsko

## Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nizozemsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrobactin 500 mg tablety pro psy a kočky  
metronidazolium

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Metronidazolium 500 mg

Světle hnědá, kulatá a konvexní, ochucená tableta s hnědými skvrnami a s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

## 4. INDIKACE

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*).

Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, hrdla a kůže způsobené obligátními anaerobními bakteriemi (např. *Clostridia* spp.) citlivými k metronidazolu.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě jaterních onemocnění.

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

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání metronidazolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita, neutropenie a neurologické příznaky.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

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

Pro perorální podání.

Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti denně po dobu 5–7 dnů. Denní dávku je možné rozdělit na dvě denní dávky (tj. 25 mg/kg hmotnosti dvakrát denně).

Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost, aby bylo zajištěno správné dávkování.

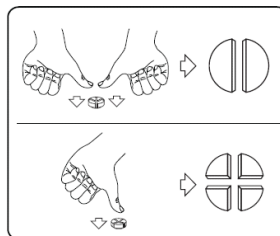
Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při doporučené míře dávkování 50 mg na kg živé hmotnosti denně.

Živá hmotnost	Metrobactin 250 mg pro psy a kočky		Metrobactin 500 mg pro psy a kočky
1 kg - 1,25 kg	☐		
>1,25kg - 2,5kg	⊔		
>2,5kg - 3,75kg	⊕		
>3,75 kg - 5 kg	⊕	nebo	⊔
>5 kg - 7,5 kg	⊕ ⊔	nebo	⊕
>7,5 kg - 10 kg	⊕ ⊕	nebo	⊕
>10 kg - 15 kg	⊕ ⊕ ⊕	nebo	⊕ ⊔
>15 kg - 20 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	nebo	⊕ ⊕
>20 kg - 25 kg			⊕ ⊕ ⊔
>25 kg - 30 kg			⊕ ⊕ ⊕
>30 kg - 35 kg			⊕ ⊕ ⊕ ⊔
>35 kg - 40 kg			⊕ ⊕ ⊕ ⊕

☐ = ¼ tablety ⊔ = ½ tablety ⊕ = ¾ tablety ⊕ = 1 tableta

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletu dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: zatlačte palci na střed tablety.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na metronidazol se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě testů citlivosti.



Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout neurologické příznaky, zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem.

#### Upozornění pro uživatele

Na laboratorních zvířatech, stejně jako u lidí bylo prokázáno, že metronidazol má mutagenní a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je prokázán karcinogen u laboratorních zvířat a má možné karcinogenní účinky u lidí. Při aplikaci přípravku by se měly používat nepropustné rukavice, aby se zabránilo kontaktu kůže s přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do blistru a vložit zpět do krabičky.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si pečlivě umyjte ruce.

#### Použití v době březosti a laktace

Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto přípravku v průběhu březosti. Metronidazol je vylučován do mateřského mléka a během laktace se proto nedoporučuje.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčiv v játrech, například fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu.

Cimetidin může snížit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek zvýšené sérové koncentrace metronidazolu.

Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek snížené sérové koncentrace metronidazolu.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nežádoucí účinky jsou pravděpodobnější v dávkách a trvání léčby nad rámec doporučeného léčebného režimu. Pokud se objeví neurologické příznaky, léčba by měla být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

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

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2016

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Blistr z vrstvy hliníku a vrstvy PVC/PE/PVDC

Lepenková krabice s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistrů po 10 tabletách

Lepenková krabice obsahující 10 krabiček, z nichž každá obsahuje 1 nebo 10 blistrů s 10 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta.

### **ORNIVAC ND injekční emulze pro kura domácího 97/020/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ORNIVAC ND injekční emulze pro kura domácího

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna vakcinační dávka (0,3 ml) obsahuje:

#### Léčivá látka:

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum, kmen NDV SL-93 > 4 log<sub>2</sub> HIT\*

\* Geometrický průměr specifických protilátek stanovených hemaglutinačně inhibičním testem v séru vakcinovaných kuřat

#### Pomocné látky:

Adjuvans: Olejová emulze 0,24 ml  
Excipients: Thiomersal max. 0,03 mg

### **4. INDIKACE**

Aktivní imunizace drůbeže proti Newcastlešské chorobě. Podává se jako booster po předešlé aplikaci živé vakcíny.

Imunita nastupuje nejpozději do 14 dnů po vakcinaci a trvá do konce snášky. Nástup a délka trvání imunity byly prokázány sérologicky.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat, která vykazují příznaky onemocnění.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

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

Dávka: 0,3 ml.

Způsob podání: intramuskulárně.

Vakcinace se provádí od 16. týdnu stáří, nejlépe v období 2 - 4 týdny před začátkem snášky po předešlé vakcinaci živou vakcínou proti Newcastlešské chorobě.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout teploty 15-25°C a dobře protřepejte.

Aplikujte obvyklé aseptické postupy.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo 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 UPOZORNĚNÍ

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu 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.

Snáška:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2016

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Vakcína je plněná do plastových HDPE lahví, uzavřených chlorobutylovou pryžovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Balení v kartonové krabičce:

Individuální balení

1 x 800 dávek, 1 x 1600 dávek

Skupinové balení

10 x 800 dávek, 10 x 1600 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**PENBITAL 400 mg/ml injekční roztok  
96/023/16-C**

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PENBITAL 400 mg/ml injekční roztok

Pentobarbitalum natricum



### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Pentobarbitalum natricum 400,0 mg  
(odpovídá 362,94 mg pentobarbitalum)

#### Pomocné látky:

Benzylalkohol 20,0 mg  
Modř patentní 0,006 mg  
Čirý modrý injekční roztok.

### 4. INDIKACE

Eutanazie.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte k anestezii.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V ojedinělých případech může objevit krátké lapavé dýchání, které souvisí se srdečním selháním. V tomto stavu je zvíře již klinicky mrtvé.

Po aplikaci se mohou objevit drobné svalové záškuby.

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, kozy, ovce, prasata, koně a králíci, jejichž maso není určeno pro lidskou spotřebu.

Psi, kočky a fretky.

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

Rychlé intravenózní nebo intrakardiální podání.

Doporučená dávka pentobarbitalu sodného je 140,0 mg/kg ž. hm. jednorázově, což odpovídá 0,35 ml roztoku přípravku/kg ž. hm.

Pro všechny dotčené cílové druhy je dávka jednotná.

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po podání zkontrolujte útlum životních funkcí. V případě potřeby podání opakujte.

Při intravenózním podání je nutná rychlost podání. U skotu a koní se pro tyto účely doporučuje použití katetru. Dodržujte striktní intravenózní podání. Při podání perivaskulárně dochází ke snížení účinku.

Intrakardiální podání je přípustné pouze po hluboké sedaci nebo anestezii.

Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

### 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata. Je třeba učinit patřičná opatření, aby těla a vedlejší živočišné produkty utracených zvířat, kterým byl podán tento přípravek, nevstoupily do potravinového řetězce a nebyly použity ke konzumaci lidmi nebo zvířaty.

### 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna

před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

### 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Dodržujte striktní intravenózní podání. Při podání perivaskulárně dochází ke snížení účinku.

U utraceného zvířete se přesvědčte o vyvolané mozkové smrti (zástava dechu a srdeční činnosti, vymizení korneálního a pupilárního reflexu, resp. absolutní areflexie).

#### Zvláštní upozornění pro použití u zvířat:

V případě, že dojde k náhodnému podání zvířeti, které není určeno k utracení, okamžitě proveďte vhodná opatření k záchraně života. Zajistěte podporu základních životních funkcí, zejména respirační a kardiovaskulární. Vhodným antidotem jsou analeptika.

Maso pocházející ze zvířat utracených pentobarbitalem nesmí být použito jako krmivo pro zvířata. Barbituráty jsou vysoce perzistentní v tělech utracených zvířat a jsou stabilní i při teplotě varu.

#### Zvláštní upozornění určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pentobarbital je silně účinkující léčivo, které je toxické pro člověka. Systémová absorpce pentobarbitalu (včetně absorpce přes kůži a oko) způsobuje sedaci, navození spánku a respirační deprese.

Tento přípravek může být použit pouze za přítomnosti jiné osoby, která může pomoci v případě náhodné expozice přípravku. Není-li tato osoba zdravotníkem, musí být poučena o rizicích spojených s přípravkem.

Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Zabraňte požití, potřísnění kůže nebo očí včetně kontaktu zasažených rukou s očima. Přenášejte tento přípravek pouze ve stříkačce, na které není nasazena injekční jehla, aby nedošlo k náhodnému injekčnímu podání. Lidé se známou přecitlivělostí na pentobarbital by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic a ochranných brýlí.

V případě nehody je nutno přijmout následující opatření:

Kůže: Ihned umyjte vodou. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Oči: Ihned vypláchněte velkým množstvím studené vody. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Požítí: Vypláchněte ústa. Vyhledejte ihned lékařskou

pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Udržujte postiženého v teple a klidu.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem: Vyhledejte IHNED lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři a informujte ho o otravě barbiturátem. Nenechávejte pacienta bez dozoru. NERÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO. Může dojít k útlumu vědomí (sedaci).

Pro lékaře: Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky - pentobarbital sodný (barbiturát). Koncentrace pentobarbitalu sodného v přípravku je tak velká, že již při malém množství (1 ml) náhodně aplikovaného veterinární léčivého přípravku může u dospělého člověka dojít k poruše centrální nervové soustavy. Dávka pentobarbitalu sodného v množství 1 g (což odpovídá 2,5 ml přípravku) je udávána jako smrtelná pro člověka. U postiženého zajistěte průchodnost dýchacích cest a podávejte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

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

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2016

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Přípravek obsahuje návykové látky.

**OPL**

5/16

**Apitraz 500 mg proužky do úlů medonosných včel 96/034/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà  
Les Franqueses del Vallès  
(Barcelona), Španělsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

APITRAZ 500 mg proužky do úlů pro medonosné včely  
Amitrazum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý proužek obsahuje:

Léčivá látka:

Amitrazum 500 mg

Léková forma: Proužek do úlu

Bílý obdélníkový plastový proužek se dvěma záložkami a označenou čarou pro ohnutí.

### 4. INDIKACE

Léčba externí parazitózy způsobené roztočem *Varroa destructor* citlivým na amitraz.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech, je-li známá rezistence na amitraz.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Včely medonosné - *Apis mellifera*

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

Pro použití v úlu.

Použijte dva proužky na úl, pověste je mezi dva rámy s plástvemi.

Proužky umístěte mezi rámy, kde včely vykazují největší mobilitu. Zavěste je tak, aby včelám umožňovaly volný průchod na obě strany a zachoval se tak pro ně prostor.

Typy úlů:

- Nástavkové úly typu Dadant/Langstroth: umístěte jeden proužek mezi 3. a 4. plástev a druhý mezi 7. a 8. plástev.

- Úly typu Layens: umístěte jeden proužek mezi 5. a 6. plástev a druhý mezi 9. a 10. plástev.

### 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Proužky je nutno odstranit po 6 týdnech.

Proužky by se neměly stříhat.

Přípravek by se měl používat v době, kdy je málo

potomstva ve srovnání s jeho maximální úrovní. Kromě toho je přípravek třeba aplikovat, když jsou včely ještě aktivní, tj. před tím, než vytvoří zimní chomáč. Přesné načasování se může v různých podnebných oblastech lišit. Proto je nutné před aplikací přípravku zvážit velikost potomstva a klimatické podmínky.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Med: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte během snůšky.

Nevytáčejte med v průběhu 6 týdnů, kdy probíhá ošetření.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte, pokud zjistíte viditelné známky poškození.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Všechna včelstva ve stejném včelíně by měla být ošetřena zároveň, aby se předešlo „krádežím“.

Proužky nepoužívejte opakovaně.

Přípravek se nedoporučuje používat před koncem sezóny, kdy se tvoří med, viz oddíl 9. Pokyny pro správné podání.

U medonosných včel byly zaznamenány případy rezistence na amitraz. V zemích s prokázanou rezistencí na amitraz by se použití tohoto přípravku mělo ideálně zakládat na výsledcích testů citlivosti. Na další informace se zeptejte svého veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nesprávné použití přípravku by mohlo vést k většímu riziku rozvoje rezistence a nakonec k neefektivní terapii. U včelstev by se měl pravidelně sledovat stupeň zamoření roztočem varroa. Přípravek by měl být používán jako součást programu integrované kontroly varroa.

Nebyl stanoven bezpečnostní profil přípravku u slabých včelstev, tj. včelstev s menším počtem včel, než se pro danou roční dobu předpokládá.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje amitraz, který může vést u lidí k vedlejším neurologickým příznakům.

Amitraz je inhibitor monoaminoxidázy (IMAO); a proto lidé užívající léky obsahující IMAO by měli být zvláště opatrní.

S obalem zacházejte a otevírejte ho opatrně, abyste minimalizovali potenciální riziko vdechnutí.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit přecitlivělost pokožky, alergické reakce a podráždění očí.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic a běžného ochranného včelařského oděvu.

Zabraňte styku s kůží. V případě kontaktu důkladně omyjte vodou a mýdlem.

Zabraňte styku s očima. V případě kontaktu oči ihned vypláchněte dostatečným množstvím vody.

V případě podráždění vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Při aplikaci přípravku udržujte děti v dostatečné vzdálenosti.

Po použití si důkladně omyjte ruce.

Další opatření

Nevyhazujte proužky nebo prázdné sáčky do rybníků či vodních toků, protože přípravek může být nebezpečný pro ryby a vodní organismy.

Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po dobu 8 týdnů byl podáván 1,5 násobek doporučené dávky. Výsledkem byl mírně zvýšený počet mrtvých včel ve srovnání s doporučeným dávkováním.

Interakce s ostatními léčivými přípravky a další formy interakce

Toxikologické účinky amitrazu jsou vyšší v přítomnosti solí mědi a terapeutická aktivita se snižuje v přítomnosti piperonyl butoxidu. Tento přípravek by se neměl používat ani s jednou z těchto látek.

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

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2016

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Několikvrstvý sáček obsahující

10 proužků 300 mm x 40 mm

Několikvrstvý sáček obsahující

10 proužků 250 mm x 48 mm.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Jakékoli informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u místního držitele rozhodnutí o registraci.

**Bovalto Respi 2 intranasal, lyofilizát a rozpouštědlo pro nosní suspenzi**  
**97/035//16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci

MERIAL, 29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon, FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23  
Ivanovice na Hané, Česká republika

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bovalto Respi 2 intranasal, lyofilizát a rozpouštědlo pro nosní suspenzi

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna vakcinační dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Virus bovinní parainfluenzy 3 (PI3V), modifikovaný živý, kmen Bio 23/A  $10^{5,0} - 10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>

Bovinní respirační syncyciální virus (BRSV), modifikovaný živý, kmen Bio 24/A  $10^{4,0} - 10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>

TCID<sub>50</sub> - 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Rozpouštědlo:

Zředovač A 2 ml  
(sterilní, fosfáty pufovaný fyziologický roztok)

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci telat od 10 dnů věku proti BRSV a PI3V, k redukci množství a délky trvání vylučování obou virů. Nástup imunity byl prokázán 10 dnů po jedné vakcinaci.

Délka trvání imunity po jedné dávce je 12 týdnů.

Imunita byla prokázána vakcinací sérologicky negativních zvířat.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V průběhu preklinických studií nebyly žádné nežádoucí účinky pozorovány.

V ojedinělých případech může opakované vystavení BRSV způsobit hypersenzitivní reakci.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot

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

Dávkování: 2 ml naředěné vakcíny na jedno zvíře.

Způsob podání: Intranazální podání.

Vakcinační program:

Základní vakcinace: Podává se jedna dávka (2 ml) naředěné vakcíny intranazálně použitím intranazálního aplikátoru telatům od 10 dnů věku. Doporučuje se použít nový aplikátor pro každé zvíře, aby se předešlo přenosu infekce.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Rozřeďte vakcínu aseptickým přidáním příloženého rozpouštědla (Zředovač A) do lahvičky obsahující lyofilizovanou složku. Dobře promíchejte.

Požadovaný objem naředěné vakcíny se nasaje injekční stříkačkou s jehlou z lahvičky, pak se místo jehly nasadí aplikátor a aplikuje se vakcína. Aplikátor slouží k aplikaci požadovaného objemu vakcíny z injekční stříkačky do nosních otvorů vakcinovaného telete ve formě aerosolu.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Vakcínu po naředění uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (lyofilizátu) v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla (Zředovač A) v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinnost nebyla prokázána za přítomnosti mateřských protilátek.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat jen zdravá zvířata.

Vakcinovaná telata mohou vylučovat vakcinační kmény BRSV a PI3V až po dobu 6 dnů po vakcinaci.

Z toho důvodu nelze vyloučit šíření vakcinačních virů z vakcinovaných na nevakcinovaná telata, ale bez vyvolání klinických příznaků onemocnění.

V laboratorních studiích bylo pozorováno vylučování BRSV a PI3V do 6 dnů po vakcinaci jednou dávkou obsahující maximální množství viru. Zvířata by se měla vakcinovat alespoň 10 dnů před kritickým obdobím stresu nebo vysokým rizikem infekce jako přeskupování nebo transport zvířat, nebo na začátku podzimu.

K dosažení optimálních výsledků se doporučuje vakcinovat všechna telata v chovu.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívat během březosti a laktace.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

#### Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky (s výjimkou Zředovače A dodávaného pro použití s touto vakcínou).

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

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady a to v souladu s platnou legislativou.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2016

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

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

Velikosti balení:

1 x 5 dávek (1x3 ml lyofilizované vakcíny + 1x10 ml Zředovače A)

5 x 5 dávek (5x3 ml lyofilizované vakcíny + 5x10 ml Zředovače A)

Intranazální aplikátor není součástí balení.

Aplikátory jsou distribuovány společně s vakcínou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

6/16

**Bupredine Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně  
96/037/16-C**

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ**

### **ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bupredine Multidose 0,3 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně

Buprenorphinum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Buprenorphinum (ut hydrochloridum) 0,3 mg  
(odpovídá 0,324 mg buprenorphini hydrochloridum)

#### Pomocné látky:

Chlorkresol 1,35 mg

Čirý bezbarvý vodný roztok.

### **4. INDIKACE**

Pooperační analgezie u psů a koček.

Pooperační analgezie v kombinaci se sedací u koní.

Posílení sedativního účinku centrálně působících látek u psů a koní.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepodávat intratekálně nebo peridurálně.

Nepoužívat preoperačně před provedením císařského řezu (viz bod týkající se zvláštních upozornění).

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

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U psů se může vyskytnout slinění, bradykardie, hypotermie, agitovanost, dehydratace a mióza, zřídka i hypertenze a tachykardie.

U koček běžně dochází k mydriáze a objevují se známky euforie (neúměrné předení, přecházení a otírání se), ty ale obvykle do 24 hodin vymizí.

U koní může použití buprenorfinu bez předchozího podání sedativního přípravku vyvolat vzrušení a spontánní lokomoční aktivitu.

Buprenorfin může za jistých okolností způsobit respirační depresi (viz bod týkající se zvláštních upozornění).

Je-li přípravek podle pokynů použit u koní souběžně se sedativy nebo uklidňujícími přípravky, excitace je minimální, ataxie však může být v určitých případech výrazná. U koní může buprenorfin snižovat gastrointestinální motilitu, kolika ale byla hlášena jen výjimečně.

Ještěliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí

účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky a koně.

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

Druh a způsob podání	Pooperační analgezie	Zvýšení sedativních účinků
Psi: Intramuskulární nebo intravenózní injekce	10 - 20 µg/kg* (0,3 - 0,6 ml přípravku na 10 kg), v případě potřeby opakovat po 3 - 4 hodinách s dávkou 10 µg/kg nebo po 5 - 6 hodinách s dávkou 20 µg/kg	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml přípravku na 10 kg)
Kočky: Intramuskulární nebo intravenózní injekce	10 - 20 µg/kg (0,3 - 0,6 ml přípravku na 10 kg), v případě potřeby jednou opakovat po 1 - 2 hodinách	--
Koně: Intravenózní injekce	10 µg/kg (3,3 ml přípravku na 100 kg) 5 minut po podání i.v. sedativa. Dávku lze v případě potřeby jednou opakovat, nikoli však po době kratší než 1 - 2 hodiny, v kombinaci s intravenózními sedativy.	5 µg/kg (1,7 ml přípravku na 100 kg) 5 minut po podání i.v. sedativa. V případě potřeby opakovat po 10 minutách.

\* Dávky uvedené v tabulce se vztahují na buprenorfin (ve formě hydrochloridu).

Jestliže se má přípravek použít u koní, je třeba jim během pěti minut před injekcí buprenorfinu intravenózně podat sedativa.

U psů se účinky sedace projeví do 15 minut po podání přípravku. Analgetické účinky se však nemusí plně projevit dříve než 30 minut po aplikaci. Aby byla analgezie během chirurgického zákroku a bezprostředně po něm účinná, je třeba podat přípravek preoperačně jako součást premedikace.

Pokud se přípravek podává pro zesílení sedace či v rámci premedikace, je třeba snížit dávku jiných centrálně působících látek, jako je acepromazin nebo medetomidin. Snížení dávky závisí na požadovaném stupni sedace, jednotlivých zvířatech, typu dalších látek, které jsou součástí premedikace, a skutečnosti, jak bude anestezie navozena a udržována. Je rovněž možné snížit množství použitých inhalačních anestetik.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

U zvířat, jimž byly podány opioidy se sedativními a analgetickými účinky, může dojít k různým typům odpovědi. Reakce jednotlivých zvířat je tedy třeba sledovat a následné dávky odpovídajícím způsobem upravit. V jistých případech nemusí opakované dávky zaručit dodatečný stupeň analgezie. Pak je třeba zvážit použití vhodných injekčně aplikovaných nesteroidních antiflogistik (NSAID).

Použita musí být vhodně stupňovaná injekční stříkačka, aby bylo možno přípravek přesně odměřit. Uzávěr nesmí být perforován více než 100krát (injekční jehlou 21 G nebo 23 G).

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Přípravek se nesmí používat u koní určených pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost buprenorfinu nebyla prokázána u koťat či štěňat mladších 7 týdnů ani u koní mladších 10 měsíců a vážících méně než 150 kg. Použití přípravku u takových zvířat by tedy mělo vycházet z posouzení poměru přínosu a rizika, které provede veterinární lékař.

Bezpečnost nebyla plně vyhodnocena ani u klinicky oslabených koček a koní.

Dlouhodobá bezpečnost buprenorfinu nebyla zkoumána pro období delší než 5 po sobě následujících dní podávání u koček a 4 jednotlivých podání v průběhu tří po sobě následujících dní u koní.

Účinky opioidů při poranění hlavy závisí na typu a závažnosti poranění a zavedení plicní ventilace. Riziko související s použitím přípravku se může zvýšit v případě renální, srdeční nebo hepatické dysfunkce či šoku. Ve všech těchto případech by ošetřující veterinární lékař měl přípravek použít až po posouzení poměru přínosu a rizika.

Buprenorfin je metabolizován v játrech, a proto může být intenzita a délka působení přípravku ovlivněna u zvířat s poruchami funkce jater.

Buprenorfin může v jistých případech vyvolat respirační depresi. Stejně jako u dalších opioidů je třeba postupovat opatrně při léčbě zvířat s poruchami dýchacích funkcí nebo zvířat, jimž jsou podávány léky, které mohou respirační depresi vyvolat.

Opakované podání dříve, než je doporučený interval pro opakované podání uvedený v bodě pojednávajícím o dávkách pro jednotlivé druhy, se nedoporučuje.

U koní může podávání opioidů souviset s excitací, při podání buprenorfinu jsou ale tyto účinky minimální, pokud jsou současně podána sedativa a uklidňující

přípravky, jako je detomidin, romifidin, xylazin nebo acepromazin.

Znáмым účinkem detomidinu a podobných látek je ataxie. Lze ji tedy pozorovat i po podání buprenorfinu v kombinaci s těmito látkami. V jistých případech může být ataxie velmi výrazná.

Aby ataxický kůň, jemuž byl podán detomidin/buprenorfin, neztratil rovnováhu, je nutné zabránit jakémukoli přemístování či manipulaci s ním, protože to by mohlo ohrozit jeho stabilitu.

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

Buprenorfin se vyznačuje aktivitou podobnou opioidům, a proto předcházejte samopodání injekce. V případě náhodného samopodání nebo pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po zasažení očí nebo pokožky opláchněte postižené místo důkladně tekoucí studenou vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Březost: Laboratorní studie u potkanů neprokázaly teratogenní účinek, potvrdily však poimplantační ztráty a časný fetální úhyn. Příčinou této skutečnosti by mohlo být zhoršení kondice rodiče během gestace a postnatální péče v důsledku sedace matky.

U cílových druhů zvířat nebyly provedeny studie reprodukční toxicity, přípravek by tedy měl být používán pouze po vyhodnocení poměru přínosu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Přípravek nelze použít preoperačně před provedením císařského řezu z důvodu rizika respirační deprese u mláďat během porodu. Pooperačně lze přípravek použít pouze se zvláštní opatrností (viz níže).

Laktace: Studie u laktujících potkanů prokázaly, že po intramuskulárním podání buprenorfinu byla koncentrace nezměněného buprenorfinu v mateřském mléku rovna koncentraci v plazmě nebo ji převyšovala. Je pravděpodobné, že buprenorfin se bude vylučovat do mateřského mléka dalších druhů zvířat, a proto se jeho podávání v době laktace nedoporučuje. Přípravek používejte pouze po vyhodnocení poměru přínosu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Buprenorfin může vyvolávat jistou ospalost. Tento účinek mohou zesilovat další centrálně působící látky, mimo jiné uklidňující přípravky, sedativa a hypnotika. Bylo prokázáno, že u lidí terapeutické dávky buprenorfinu snižují analgetický účinek standardních dávek opioidních agonistů. Jestliže je buprenorfin použit v normálním terapeutickém rozsahu, lze podávat standardní dávky opioidních agonistů před odezněním působení buprenorfinu, aniž by to mělo vliv na analgezi. Doporučuje se však nepoužívat buprenorfin souběžně s morfinovými analgetiky či jinými analgetiky opioidního typu, jako

je například etorfin, fentanyl, petidin, metadon, papaveretum či butorfanol.

Buprenorfin byl podáván souběžně s acepromazinem, alfaxalonem/alfadalonem, atropinem, detomidinem, dexmedetomidinem, halotanem, isofluranem, ketaminem, medetomidinem, propofolem, romifidinem, sevofluranem, thiopentonem a xylazinem.

Při použití v kombinaci se sedativy mohou depresivní účinky na srdeční frekvenci a dýchání zesílit.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případech předávkování je třeba uplatnit podpůrná opatření a pokud je to vhodné, použít naloxon nebo stimulanty dýchacího ústrojí.

Při předávkování u psů může buprenorfin vyvolat letargii. Po podání velmi vysokých dávek se může vyskytnout bradykardie a mióza.

Studie u koní, kdy byl buprenorfin podán společně se sedativy, prokázaly při dávkách až pětkrát vyšších než doporučená dávka jen minimální účinky. Je-li však buprenorfin podán samostatně, může vyvolat vzrušení.

Při podání přípravku koním za účelem analgezie byla sedace pozorována jen zřídka, může k ní ale dojít v dávkách vyšších než je doporučená dávka.

Naloxon může být prospěšný pro povzbuzení snížené dechové frekvence. Stimulanty dýchacího ústrojí jako doxapram jsou efektivní i u člověka. Protože v porovnání s uvedenými léčivými přípravky trvají účinky buprenorfinu déle, může být nutné tyto léky podat opakovaně nebo kontinuální infuzí. Studie provedené u lidských dobrovolníků naznačily, že antagonisté opiátů nemusí účinky buprenorfinu plně zvrátit.

V průběhu toxikologických studií buprenorfinhydrochloridu u psů byla po perorálním podávání přípravku v dávkách 3,5 mg/kg/den a více po dobu jednoho roku pozorována biliární hyperplazie. Ta však nebyla zaznamenána po každodenním podávání intramuskulárních injekcí v dávkách až 2,5 mg/kg/den po dobu 3 měsíců. Uvedená dávka výrazně přesahuje jakýkoliv klinický režim dávkování u psů.

Více informací najdete v této příbalové informaci také v bodě týkajícím se zvláštních opatření pro použití u zvířat a v bodě pojednávajícím o nežádoucích reakcích.

Inkompatibility:

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

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.



## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2016

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky

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



Velikosti balení: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

**Calcibel 240/60/60 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata**  
**96/050/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Německo

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcibel 240/60/60 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata.

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas 240 mg

(odpovídá 21,5 mg vápníku)

Magnesii chloridum hexahydricum 60 mg

(odpovídá 7,2 mg hořčíku)

Acidum boricum 60 mg

Čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.

## 4. INDIKACE

Akutní hypokalcémický stav.

## 5. KONTRAINDIKACE

- hyperkalcémie a hypermagnezémie
- idiopatická hypokalcémie u hříbat
- kalcinóza u skotu a malých přežvýkavců

- septikemický průběh při akutní mastitidě skotu
- použití po podání vysokých dávek vitamínu D3 - chronická insuficience ledvin
- podávání současně s nebo krátce po podání roztoku anorganických fosfátů.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Může dojít k transientní hyperkalcémii, která se projevuje jako:

- iniciální bradykardie
- neklid, svalový třes a salivace
- zvýšení dechové frekvence.

Zrychlení srdečního rytmu po iniciální bradykardii lze považovat za příznak předávkování. V takovém případě je nutné infuzi ihned přerušit. Opožděné nežádoucí účinky ve formě poruch celkového zdravotního stavu s příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit 6 – 10 hodin po infuzi a nesmí se chybně diagnostikovat jako recidiva hypokalcémie. Rovněž viz „Předávkování“.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

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

Skot:

Pomalá intravenózní infuze.

Dospělý skot:

40-50 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti (tj. 0,43 – 0,54 mmol Ca<sup>2+</sup> a 0,24 – 0.30 mmol Mg<sup>2+</sup> na kg ž. hm.).

Telata:

30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti (tj. 0,32 mmol Ca<sup>2+</sup> a 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> na kg ž. hm.).

Ovce, kozy, prasata:

Pomalá intravenózní infuze.

30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti (tj. 0,32 mmol Ca<sup>2+</sup> a 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> na kg ž. hm.).

Dospělý skot, telata, ovce, kozy a prasata:

Intravenózní infúze se musí provádět pomalu po dobu 20-30 minut.

Koně:

Pomalá intravenózní infuze.

30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti

(tj. 0,32 mmol Ca<sup>2+</sup> a 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> na kg ž. hm.). Infuze nesmí u koní přesáhnout rychlost 4-8 mg/kg/h vápníku (tj. 0,18-0,36 ml/kg/h přípravku).

Doporučuje se zředit požadovanou dávku přípravku v poměru 1:4 s fyziologickým roztokem nebo dextrózou a infuzi podávat alespoň dvě hodiny.

Uvedené dávkování je orientační a je potřebné je přizpůsobit danému deficitu a stavu krevního oběhu. První opakování léčby je možné nejdříve po 6 hodinách. Po zjištění, že symptomy jsou



ve vztahu k hypokalcémickému stavu, je možné další infuze aplikovat v intervalu 24 hodin.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intravenózní infuze se musí provádět pomalu po dobu 20-30 minut.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot, ovce, koza, kůň:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prase: Maso: Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření ihned spotřebujte.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí data expirace, které je uvedeno na štítku za zkratkou „EXP“.

Datum expirace se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě akutní hypomagnezémie může být nutné podávání roztoku s vyšší koncentrací hořčíku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během intravenózního podání musí být přípravek podáván pomalu a musí mít tělesnou teplotu.

Během infuze je nutné kontrolovat srdce a krevní oběh. Pokud se objeví jakýkoliv příznak předávkování (poruchy srdečního rytmu, pokles krevního tlaku, neklid), musí být infuze okamžitě zastavena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce, může vyvolat podráždění v místě vpichu. V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte lékařskou pomoc.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek lze používat během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vápník zvyšuje účinek srdečních glykosidů.

Vápníkem se zesilují kardiální účinky  $\beta$ -adrenergik a methyloxantinů.

Svým antagonismem s vitamínem D glukokortikoidy zvyšují vylučování vápníku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Příliš rychlá intravenózní infuze nebo předávkování může vyvolat iniciální bradykardii s následnou tachykardií, poruchami srdečního rytmu a v těžkých případech zástavu srdce.

Příliš rychlé podání přípravku může vést k hypersenzitivním reakcím v závislosti na uvolňování histaminu. Příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit ještě 6-10 hodin po infuzi. Kvůli podobnosti příznaku

nesmí být chybně diagnostikovány jako recidiva hypokalcémie.

Inkompatibility

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

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2016

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

500 ml

Velikosti balení:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Cardisure 1,25 mg ochucené tablety pro psy**

**96/038/16-C**

**Cardisure 2,5 mg ochucené tablety pro psy**

**96/039/16-C**

**Cardisure 5 mg ochucené tablety pro psy**

**96/040/16-C**

**Cardisure 10 mg ochucené tablety pro psy**

**96/041/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Nizozemsko

## Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Nizozemsko

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW

Spojené království

## **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cardisure 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg ochucené tablety pro psy

Pimobendanum

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 1,25 / 2,5 / 5 / 10 mg

Světle hnědé kulaté tablety s dělicí rýhou na jedné straně a hladké na straně druhé.

## **4. INDIKACE**

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně) nebo dilatační kardiomyopatií.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat pimobendan v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty).

Protože je pimobendan metabolizován zejména játry, nemůže se aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Vzácně se může dostavit slabý pozitivně chronotropní účinek (zrychlení srdeční frekvence) a zvracení. Tyto účinky jsou však závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky.

Ve vzácných případech byly pozorovány přechodný průjem, anorexie a letargie. Ve vzácných případech bylo u psů s onemocněním mitrální chlopně při chronické léčbě pimobendanem zaznamenáno zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně.

Ačkoliv nebyla souvislost s pimobendanem jasně stanovena, mohou být během léčby ve velmi vzácných případech pozorovány známky vlivu na primární hemostázu (petechie na sliznicích, subkutánní hemoragie). Tyto příznaky mizí při přerušení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)

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

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

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Tablety podávejte perorálně v dávce od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti na den. Doporučená denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti. Dávka přípravku se rozdělí na dvě podání (po 0,25 mg/kg živé hmotnosti): jedna polovina dávky ráno a druhá polovina o 12 hodin později. Každá dávka se musí podávat přibližně jednu hodinu před krmením.

Přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou, např. s furosemidem.

Jednu tabletu s půlicí rýhou rozdělíte na dvě poloviny tak, že ji položíte na rovný povrch rýhovanou stranou otočenou nahoru. Držte jednu polovinu tablety a zatlačte na druhou polovinu.



Jednu tabletu se čtvrticí rýhou rozdělíte na čtvrtiny tak, že ji položíte na rovný povrch rýhovanou stranou otočenou nahoru a na střed zatlačíte palcem.



## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Tento přípravek používejte pouze u psů se srdeční nedostatečností.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Určete přesně živou hmotnost před léčbou, abyste zajistili správné dávkování.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Všechny rozdělené tablety vraťte zpět do otevřeného blistru. Zbylé části tablet je nutné podat při příštím podání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené

na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U psů s prokázaným diabetem mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi.

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce.

Viz také bod 6.

Tablety jsou s příchutí. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

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

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Pro lékaře: náhodné požití, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenaní obličejů nebo bolestem hlavy.

### Použití v průběhu březosti a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepřinesly žádné důkazy o teratogenních nebo fetotoxických účincích. Tyto studie však prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky ve vysokých dávkách a rovněž prokázaly, že je pimobendan vylučován do mateřského mléka.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u samic během březosti nebo laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Ve farmakologických studiích nebyla zjištěna žádná interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem a pimobendanem. Zvýšení kontraktility srdce vyvolané pimobendanem je zeslabeno přítomností verapamilu, antagonisty kalcia, a propranololu, beta antagonisty.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování se mohou objevit zvracení, pozitivní chronotropní účinek, apatie, ataxie, srdeční šelesty nebo hypotenze. Za této situace je nutné snížit dávkování a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při prodloužené expozici (6 měsíců) bylo u některých zdravých psů plemene bígl, kterým byl podáván 3 až 5násobek doporučené dávky, pozorováno ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

### Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

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

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2016

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Při použití v případech insuficience chlopní v kombinaci s furosemidem se ukázalo, že přípravek zlepšuje kvalitu a prodlužuje délku života léčených psů. Při použití v omezeném počtu případů symptomatické dilatované kardiomyopatie v kombinaci s furosemidem, enalapilem a digoxinem se ukázalo, že přípravek zlepšuje kvalitu a prodlužuje délku života léčených psů.

20, 50, 100 nebo 250 tablet v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Národní položka.

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

**Dexashot 2 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata, psy a kočky 96/042/16-C**

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

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

Tel. +48 81 445 23 00

Fax +48 81 44 52 320

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

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PRODUKTU

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

Dexamethasonum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

### Léčivá látka:

Dexamethasonum

2 mg

ut dexamethasoni natrii phosphas

2,63 mg

#### Pomocná látka:

Benzylalkohol (E1519)

15,6 mg

#### **4. INDIKACE**

Koně: Léčba zánětů a alergických reakcí.

Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy.

Skot: Léčba zánětů a alergických reakcí.

Vyvolání porodu.

Léčba primární ketózy (acetonemie).

Prasata: Léčba zánětů a alergických reakcí.

Psi a kočky: Léčba zánětů a alergických reakcí.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Produkt nesmí být používán u zvířat, u kterých byla zjištěna cukrovka, chronický zánět ledvin, selhání ledvin, kongestivní selhání srdce a osteoporóza, kromě akutních případů. V případě nakažlivých nemocí je nutná aplikace kortikosteroidů v kombinaci účinnými antibiotiky nebo chemoterapií.

Nepoužívejte u zvířat s gastrointestinálními nebo korneálními ulceracemi nebo u zvířat nemocných na demodikózu.

Neaplikujte u zvířat postižených Cushingovým syndromem.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Kortikosteroidy s protizánětlivými účinky, jako je dexamethason, vyvolávají řadu nežádoucích účinků.

Zatímco jednorázově podané vyšší dávky jsou obecně dobře tolerovány, závažné nežádoucí účinky mohou být pozorovány při dlouhodobém užívání nebo v případech, kdy jsou podávány estery s prodlouženým účinkem. Proto by měly být obecně dávky při střednědobém nebo dlouhodobém podávání tak nízké, jak je to nezbytné pro potlačení klinických příznaků.

Samotné steroidy mohou v průběhu léčby vyvolat symptomy Cushingova syndromu zahrnující výraznou změnu metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, následkem čehož může dojít například k přerozdělení tělesného tuku, slabosti a úbytku svalů a osteoporóze.

Systémově podávané kortikosteroidy mohou vyvolat polyurii, polydipsii a polyfagii především v úvodní fázi léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém používání vyvolat retenci sodíku a vody a hypokalcémii. Systémové kortikosteroidy mohou vyvolat ukládání vápníku v kůži (calcinosis cutis).

Kortikosteroidy mohou zpomalovat hojení ran a jejich imunosupresivní účinek může oslabit rezistenci k infekcím nebo probíhající infekce zhoršovat.

U zvířat léčených kortikosteroidy byl popsán výskyt gastrointestinální ulcerace. Ulcerace mohou být zhoršeny u pacientů s poraněním míchy, kterým jsou zároveň podávány nesteroidní protizánětlivé látky.

Použití kortikosteroidů může způsobovat zvětšení jater (hepatomegalie) a zvýšení koncentrace jaterních enzymů v krevním séru.

Jsou možné reakce z přecitlivělosti, avšak jen

ojedinele.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.]

#### **7. CÍLOVY DRUH ZVÍŘAT**

Skot, koně, prasata, psi a kočky

#### **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁVÁNÍ**

Nepropichujte zátku více než 100 krát. V případě léčby skupiny zvířat v jednom cyklu doporučujeme použití injekční jehly, která bude umístěna v zátku injekční lahvičky, abyste se vyvarovali nadměrnému poškození zátky.

Přípravek může být podáván intravenózně nebo intramuskulárně u koní, intramuskulárně u skotu, prasat, psů a koček. Léčivý veterinární přípravek může být u koní podáván intraartikulárně. Během podávání přípravku dodržujte aseptické podmínky. Při podávání objemů menších než 1 ml je třeba používat injekční stříkačku s vhodnou kalibrací, aby bylo zaručeno podání správné dávky.

Při léčbě zánětlivých stavů a alergických reakcí doporučujeme podávání dle níže uvedených průměrných dávek. Skutečně podanou dávku je však třeba zvolit se zohledněním závažnosti příznaků a délky jejich přetrvávání.

##### Dávkování (i.m.)

Koně, skot, prasata 1,5 ml přípravku/50 kg ž.hm. (0,06 mg dexamethasonu/kg (ž.hm.)

Psi, kočky 0,5 ml přípravku/10 kg ž.hm. (0,1 mg dexamethazonu/ kg (ž.hm.)

Léčba primární ketózy u skotu: dávka 0,02 až 0,04 mg dexamethasonu/kg ž.hm. (5-10 ml přípravku pro toto) podaná intramuskulárně podle živé hmotnosti krávy a doby trvání klinických příznaků. Buďte velmi opatrní, aby nedošlo k předávkování plemene Channel Island. Vyšší dávky jsou třeba u zvířat, u kterých příznaky trvaly delší dobu, nebo u kterých došlo k relapsu po léčbě.

Indukce porodu - k předjetí narození příliš velkého plodu a edému mléčné žlázy u skotu.

Jednorázové i.m. podání 10 ml přípravku pro toto po 260. dni březosti. Porod se normálně dostaví za 48 - 72 hodin.

Léčba artritidy, bursitidy nebo tenosynovitidy u koní - intraartikulární podání.

Dávka: 1-5 ml přípravku pro toto

Výše uvedená množství nejsou jednoznačně stanovena a jsou uvedena výhradně za účelem orientace. Injekčnímu podání do kloubního prostoru nebo bursy musí předcházet natažení stejného množství synoviální tekutiny. Je nutné přísné dodržení aseptických podmínek.

#### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ**

Žádné

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso: 8 dnů, Mléko: 72 hodin

Prasata: Maso: 2 dnů

Koně: Maso: 8 dnů

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh zvířat:

Je-li přípravek podáván u skotu k indukci porodu, může způsobit snížení životaschopnosti

telat a zvýšení výskytu zadržonych plodových obalů a eventuální zánět dělohy a/nebo

snížení plodnosti. Podání přípravku laktujícím kravám může způsobit pokles nádoje mléka.

Buďte opatrní při léčbě laminitidy u koní vzhledem k možnosti zhoršení zdravotního stavu zvířete.

Podání přípravku koním může vyvolat laminitidu, proto je nutné sledovat stav zvířete během ošetření.

Během léčby způsobuje účinná dávka supresi osy hypothalamus - hypofýza - nadledvinky. Po přerušení terapie se mohou objevit projevy adrenální

insuficience vedoucí k adrenokortikální atrofii, která narušuje správnou reakci zvířat ve stresujících

podmínkách. Proto je potřeba minimalizovat tyto následky v období po přerušení nebo ukončení léčby

tím, že dávka je aplikována v období, kdy jsou obvykle pozorovány vysoké hladiny endogenního

kortisolu (tzn. u psů po ránu a u koček večer) a dávka musí být postupně snižována (doplňující

informace naleznete v běžně dostupných dokumentech).

Použití přípravku u mladších a starších jedinců může být spojeno se zvýšeným rizikem výskytu

nežádoucích účinků. Proto je nutné snížení dávky a sledování pacienta během léčby.

V průběhu léčby by mělo být zvíře pod zvýšeným veterinárním dohledem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě bakteriálních infekcí je obvykle potřeba po dobu podávání steroidů nasadit antibakteriální krytí.

V případě virových infekcí mohou steroidy zhoršit nebo urychlit postup nemoci.

S výjimkou ketózy a indukce porodu, kortikosteroidy spíše zlepšují stav, kvůli kterému se používají, než aby léčili. Proto se doporučuje především správná

diagnóza vyvolávající příčiny.

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

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou precitlivělostí na účinnou látku nebo jakoukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima umyjte/opláchněte postižené místo

dostatečným množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Březost: Kromě použití DEXASHOTU k indukci porodu u skotu nedoporučujeme použití kortikosteroidů

u březích samic. Podávání přípravku v časném období březosti způsobovalo u laboratorních zvířat

abnormality ve vývoji plodu. Použití v pozdním stadiu březosti může způsobit vyvolání předčasného porodu

nebo abort. Je-li přípravek použit k indukci porodu u skotu, lze očekávat zvýšený výskyt zadržonych

plodových obalů a možnou následující metritidu a/nebo sníženou fertilitu.

Laktace: Použití přípravku u laktujících krav může způsobit pokles nádoje mléka.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Vzhledem k možnému imunosupresivnímu

účinku kortikoidů, nekombinujte přípravek s vakcínami. Dexamethason by neměl být podáván

společně s jinými protizánětlivými léky. DEXASHOT může vyvolat hypokalemii, a tím zvýšit

riziko toxicity kardiálních glykosidů.

Riziko hypokalémie může vzrůst, pokud je dexamethason podáván společně s diuretiky

napomáhajícími vylučování draslíku.

Souběžné podávání s inhibitory cholinesterázy může vést k oslabení svalů u pacientů postižených

onemocněním myastenia gravis.

Glukokortikoidy působí antagonisticky proti inzulinu.

Souběžné podávání s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snižovat účinek

dexamethasonu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Vysoké dávky kortikosteroidů mohou u koní způsobit

apatii a netečnost. Vyšší dávky mohou způsobit trombózu vzhledem k vyšší tendenci ke srážení krve.

Viz bod 6 (nežádoucí reakce) výše.

Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2016

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pro získání informací týkajících se tohoto veterinárního léčivého přípravku kontaktujte místní zástupce odpovědného subjektu.

**Gutal 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata**  
**98/043/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera, Bulharsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gutal 1000 mg/g premix pro medikaci krmiva pro selata

Zinci oxidum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Zinci oxidum 1000 mg/g

Jemný, bílý nebo nažloutlý, suchý, amorfní prášek.

## 4. INDIKACE

Pro prevenci průjmu po odstavení.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Podávání medikovaného premixu může vést k bílé až nažloutlé barvě stolice, která vymizí po ukončení léčby.

Při dlouhodobém užívání se může vyskytnout deficit mědi spojený s hypochromní anémií. Dále jsou popisovány případy růstové deprese, snížené spotřeby krmiv a bolestí kloubů.

Podávání medikovaného premixu může vést ke změnám určitých biologických parametrů

(alkalická fosfatáza, aktivita  $\alpha$ -amylázy), které odezní po ukončení léčby.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Selata (odstávčata)

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

Pouze pro perorální podání.

Pro zpracování do suchého krmiva ve výrobnách krmiv s povolením k výrobě medikovaných krmiv.

Podávejte 2900-3100 mg přípravku na kg suchého krmiva (toto množství obsahuje 2320-2489 mg/kg elementárního zinku) s přihlédnutím k množství zinku, který je již přítomen v krmivu (přirozeně se vyskytující zinek plus přidaný nutriční zinek), aby finální krmivo obsahovalo 2500 mg/kg elementárního zinku.

Pro zajištění adekvátní distribuce přípravku ve finálním krmivu se doporučuje předem smísit s vhodným množstvím krmných surovin před smícháním do finálního krmiva. Finální krmivo je třeba podávat jako jediné krmivo po dobu 14 dnů po odstavení.

Medikované krmivo lze peletovat pomocí procesu, který zahrnuje předpřípravu po dobu 5 minut při teplotě nepřesahující 85 °C.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění adekvátní distribuce přípravku ve finálním krmivu se doporučuje předem smísit s vhodným množstvím krmných surovin před vlastním smícháním do finálního krmiva.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 28 dnů

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za zkratkou EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Studie prokazují, že oxid zinečnatý je prospěšný u selat s rizikem vzniku mírného až středně těžkého průjmu. Nejsou však k dispozici žádné studie u selat s rizikem vzniku těžké / krvácivé formy průjmu. Přípravek by měl být podáván pouze zvířatům se zvýšeným rizikem průjmu, například pokud selata pocházejí od prasnic, u nichž byly pravidelně



pozorovány případy průjmu po odstavení. Krmení vysokých koncentrací zinku může stimulovat vznik rezistence k zinku u prasečí střevní mikroflóry a může hrát roli při koselekcii MRSA a při zvyšování podílu multirezistentních bakterií *E. coli*.

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

Používejte v dobře větraných prostorách. Zabraňte vdechování přípravku při přípravě medikovaného krmiva. Při míchání přípravku do krmiva nebo manipulaci s medikovaným krmivem použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN 149, nebo respirátor sloužící pro více použití vyhovující normě EN 140 vybavený filtrem podle normy EN 143. Zabraňte kontaktu přípravku očima, používejte pracovní nebo bezpečnostní brýle. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte důkladně velkým množstvím vody.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, používejte ochranný oděv včetně nepropustných rukavic.

V případě náhodného kontaktu s kůží omyjte exponovanou část vodou a mýdlem.

Kontaminovaný oděv svlékněte a před dalším použitím vyperte.

V případě náhodného požití vypijte velké množství vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

#### Další opatření týkající se dopadu na životní prostředí

Zinek je velmi toxický pro vodní organizmy, ale může mít vliv na růst, přežití a reprodukci vodních i suchozemských rostlin a živočichů. Zinek je perzistentní v půdě a může se hromadit v sedimentech. Toxicita bude záviset na podmínkách prostředí a typu biotypů. Riziku pro životní prostředí se lze vyvarovat dodržováním následujících opatření.

Při rozmetávání hnoje z ošetřených zvířat se musí přísně dodržovat maximální celkové množství zinku dodaného do půdy, jako je definují národní nebo místní předpisy. Neředěný hnůj z ošetřených selat by neměl být aplikován na půdu. Vyžaduje se ředění s hnojem z neošetřených zvířat nebo prasnic, aby celkové množství hnoje z ošetřených selat bylo co možná nejnížší a nikdy nepřevýšilo 40 %, poměr, při kterém se hnůj odstavených selat a prasnic uchovává společně. Přípravek se nesmí používat na farmách, kde míchání hnoje z ošetřených zvířat s hnojem z neošetřených zvířat není možné.

Biologická dostupnost zinku, a z toho vyplývající riziko pro životní prostředí, se liší podle typu půdy. Hnůj z ošetřených selat by neměl být rozmetán na citlivé druhy půdy, které byly označeny jako snadno se vysušující, půdy s kyselým pH ( $\leq 6$ ), či písčité půdy.

Hnůj obsahující zinek by se neměl rozmetávat na stejné části půdy v po sobě jdoucích letech, aby se zabránilo hromadění zinku, což může mít nepříznivé účinky na životní prostředí.

Při rozmetávání hnoje z ošetřených zvířat se musí přísně dodržovat minimální vzdálenost od povrchu

vých vod, jako ji definují národní nebo místní předpisy, a musí se uplatňovat alespoň minimální nárazníková zóna 3 m, pokud hnůj obsahuje zinek, který může vyvolat nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

#### Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Neuplatňuje se.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Mezi faktory ovlivňující biologickou dostupnost zinku patří přítomnost minerálů v potravě, které soutěží při transportu (Fe, Cu), a přítomnost interferujících látek, které mohou zinek vázat (fyát-Ca). Vysoké dávky zinku mohou ovlivnit dostupnost minerálů, např. Fe a Cu.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Neuplatňuje se.

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

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

**EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANIZMY.** Zabraňte kontaminaci rybníků, vodních toků nebo stok přípravkem či odpadem, který pochází z tohoto přípravku.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2016

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

Velikosti balení: 5 kg, 20 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**HuveGuard MMAT suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího**  
**97/049/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Street

4550 Peshtera, Bulharsko

## **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

HuveGuard MMAT suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka 0,025 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Sporulované oocysty odvozené z atenuovaných časných kmenů následujících druhů kokcií rodu *Eimeria*:

*Eimeria acervulina* (kmen RA,3+20) 50-139 oocyst\*

*Eimeria maxima* (kmen MCK+10) 100-278 oocyst\*

*Eimeria mitis* (kmen Jormit 3+9) 100-278 oocyst\*

*Eimeria tenella* (kmen Rt 3 +15) 150-417 oocyst\*

\*Podle in vitro postupu výrobce pro stanovení počtu oocyst během míchání a při propuštění.

Bezbarvá až bílá až světle béžová suspenze při protřepání.

## **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci kuřat, ke snížení infekce a klinických příznaků kokciózy způsobené druhy *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* a *E. tenella*.

Nástup imunity: 21 dnů po vakcinaci.

Doba trvání imunity: nebyla prokázána.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí.

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

Cesta podání: perorální podání (sprejování na kuřata, sprejování na krmivo, v pitné vodě) nebo oční kapky.

Vakcinační schéma: Sprejování na kuřata, sprejování na krmivo a oční kapky: podejte jednu dávku vakcíny každému kuřeti ve věku od 1 dne.

Pitná voda: podejte jednu dávku vakcíny každému kuřeti ve věku od 3 dnů.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Každá metoda podání se provádí z lahvičky o objemu 30 ml obsahující buď 1 000 nebo 5 000 dávek

vakcíny. Po otevření lahvičky je nutné spotřebovat celý obsah.

Podání sprejováním na krmivo

Startovací krmivo v množství dostatečném pro prvních 12-24 hodin života kuřat se položí na papír nebo plast na podlaže drůbežárny.

Před použitím resuspendujte oocysty důkladným protřepáním lahvičky po dobu 30 sekund. Naředte vakcínu ve vodě v poměru cca 1 000 dávek na 1 litr vody (5 000 dávek na 5 litrů). Vypláchněte lahvičku 2 až 3krát vodou, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Naneste suspenzi oocyst hrubým sprejováním rovnoměrně přes povrch krmiva. Dbejte na to, aby se rovnoměrně pokryla celá plocha povrchu krmiva, které bude kuřatům k dispozici. Pravidelně míchejte nádržku aplikátoru po celou dobu sprejování, aby se zabránilo usazování oocyst. Dbejte na to, aby bylo ošetřeno veškeré dostupné krmivo a aby celkový počet aplikovaných dávek odpovídal počtu chovaných kuřat.

Jakmile je vakcína naředěna pro použití, musí být okamžitě aplikována sprejováním na krmivo a kuřatům musí být okamžitě umožněn přístup k takto ošetřenému krmivu.

Po zkonzumování přídělů ošetřeného krmiva může pokračovat rutinní krmení.

Podání v pitné vodě

Pro podání vakcíny musí být použity napáječky.

Zajistěte dostatečný počet napáječek nebo napájecích prostor tak, aby všechna kuřata měla přístup k vakcinační suspenzi, a mohla tak obdržet správnou dávku.

Rozmístěte napáječky rovnoměrně po celém prostoru, v němž jsou kuřata ustájena.

Znemožněte kuřatům přístup k vodě po dobu 2-4 hodiny před vakcinací.

Příprava suspenze xanthanové gumy:

Lze použít komerčně dostupnou xanthanovou gumu.

Pro přípravu 1 000 dávek nalijte 3 litry čisté pitné vody o pokojové teplotě do vhodné nádoby a rozpust'te 5 g xanthanové gumy.

Pro přípravu 5 000 dávek nalijte 15 litrů čisté pitné vody o pokojové teplotě do vhodné nádoby a rozpust'te 25 g xanthanové gumy.

Připravte vakcinační suspenzi následujícím způsobem:

Protřepejte důkladně lahvičku s vakcínou pro resuspendaci oocyst. Otevřete lahvičku a nalijte celý obsah do níže uvedeného objemu čisté pitné vody o pokojové teplotě: 2 litry pro přípravu 1 000 dávek a 10 litrů pro přípravu 5 000 dávek. Vypláchněte lahvičku 2 až 3krát vodou, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Protřepejte získaný objem 2 litrů (1 000 dávek) nebo 10 litrů (5 000 dávek) vakcinační suspenze a postupně převed'te do připravené suspenze xanthanové gumy za důkladného míchání pro zajištění homogenní suspenze.



Promícháním suspenze xanthanové gummy s vakcinační suspenzí se získá konečné množství 5 litrů (pro 1 000 dávek) nebo 25 litrů (pro 5 000 dávek) suspenze vakcíny a xanthanové gummy.

Nalijte suspenzi vakcíny a xanthanové gummy do napájecího systému.

#### Podání sprejováním na kuřata

Na každých 100 ptáků je třeba připravit objem dávky zhruba 24 ml suspenze pro hrubé sprejování.

Při sprejování na kuřata použijte barvivo brilantní modř (E133).

Příprava barevného ředícího roztoku:

Na každých 1 000 dávek nalijte 240 ml vody do vhodné nádoby a přidejte barvivo Brilliant Blue (E133) o koncentraci 0,01 % w/v.

Na každých 5 000 dávek nalijte 1200 ml vody do vhodné nádoby a přidejte barvivo Brilliant Blue (E133) o koncentraci 0,01 % w/v.

Příprava a podání vakcinační suspenze:

Resuspendujte oocysty důkladným protřepáním lahvičky obsahující 1000 nebo 5000 dávek.

Přidejte celý obsah lahvičky k ředícímu roztoku a důkladně promíchejte. Vypláchněte lahvičku 3krát ředícím roztokem, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Naplňte zásobník na vakcínu rozprašovacího zařízení celým objemem připravené suspenze. Průběžně udržujte homogenitu vakcinační suspenze. Tlak rozprašovacího zařízení by měl být 3 bary. Rozprašovací zařízení musí tvořit kapičky o velikosti  $\geq 100 \mu\text{m}$ .

Pro lepší uniformitu vakcinace nechte kuřata uvnitř boxů po dobu alespoň 1 hodiny, aby mohla zkonzumovat všechny kapičky vakcíny. Zajistěte dostatek světla, aby kuřata zůstala v bdělém stavu a věnovala se péči o vlastní peří nebo o peří ostatních kuřat.

#### Podání očních kapek

Pro podání očních kapek použijte standardizované kapátko. Přesné množství použité vodovodní vody závisí na velikosti kapek, která je specifická pro použité kapátko.

Pro 1 000 dávek a velikost kapky 0,025 ml: použijte neředěnou vakcínu

Pro 5 000 dávek a velikost kapky 0,025 ml: přidejte celý obsah jedné lahvičky do 100 ml vody (celkový objem 125 ml)

Podržte každé kuře tak, aby mělo hlavu nakloněnou na jednu stranu. Nechte jednu kapku (cca 0,025 ml) vakcinační suspenze volně dopadnout do otevřeného oka, aby došlo k jeho šetrnému zaplavení. Kapka (před opuštěním kapátka) ani špička kapátka se nesmí dotknout očního povrchu. Před tím, než kuře vypustíte, ho nechte mrknout.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned, neskladujte.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcína obsahuje živé oocysty kokcií a navození imunity je závislé na replikaci vakcinačních kmenů v kuřatech.

V gastrointestinálním traktu vakcinovaných ptáků lze běžně nalézt oocysty po dobu 1 až 3 týdny nebo i déle po vakcinaci. S největší pravděpodobností se jedná o vakcinační oocysty, které u kuřat recyklují prostřednictvím podestýlky. Recyklace oocyst je nezbytná pro rozvoj imunity a pro další ochranu.

Ochrana proti kokciální infekci po vakcinaci se zvyšuje přirozenou nákazou, a přístup k jakékoli terapeutické látce s antikokciální aktivitou kdykoli po vakcinaci může mít proto nepříznivý vliv na rozvoj imunity. To platí po celou dobu života kuřat.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravé ptáky.

Vakcinujte pouze kuřata chovaná na podlaze s podestýlkou.

Pro snížení pravděpodobnosti nákazy kokciemi před nástupem imunity je třeba odstranit podestýlku a důkladně vyčistit prostory pro chov mezi chovnými cykly.

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

Při aplikaci vakcíny sprejováním na kuřata nebo na krmivo musí uživatel používat dobře těsnící masku a ochranu očí.

Po každém použití si umyjte a dezinfikujte ruce a nástroje.

### Snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Před vakcinací a po vakcinaci nepodávejte žádná antikokcidika, včetně sulfonamidů, protože jejich podání by mohlo mít negativní vliv na imunitu, která je závislá na recyklaci oocyst v prostředí.

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

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 10násobně vyšší dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

### Inkompatibility:

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

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2016

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcinace je následována kontinuální a celoživotní recyklací vakcinačních oocyst u kuřat prostřednictvím podestýlky. Tato recyklace oocyst vede k rozvoji imunity a pokračující ochraně proti divokým kmenům uvedených čtyř druhů kokcií rodu *Eimeria*.

Injekční lahvička z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) o obsahu 30 ml s šedou butylpryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, obsahující buď 1 000 nebo 5 000 dávek.

Velikosti balení: kartonová krabice s 1, 5 nebo 10 lahvičkami po 1 000 nebo 5 000 dávkách  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**HuveGuard NB suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího 97/047/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Street  
4550 Peshtera, Bulharsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

HuveGuard NB suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka 0,025 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Sporulované oocysty ze dvou atenuovaných časných linií následujících druhů kokcií rodu *Eimeria*:

*Eimeria necatrix* (kmen mednec 3+8)

100-310 oocyst\*

*Eimeria brunetti* (kmen roybru 3+28)

50-155 oocyst\*

\*Podle in vitro postupu výrobce pro stanovení počtu oocyst během míchání a při propuštění  
Bezbarvá až bílá až světle béžová suspenze při protřepání.

### **4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci kuřat od stáří 14 dnů ke snížení infekce a klinických příznaků kokcidiózy způsobené druhy *E.necatrix* a *E.brunetti*.

Nástup imunity: 21 dnů po vakcinaci.

Doba trvání imunity: nebyla prokázána.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí (nosnice, rodičovské chovy)

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

Perorální podání (v pitné vodě) nebo oční podání (oční kapky).

Vakcinační schéma: podejte jednu dávku vakcíny každému kuřeti ve věku od 14 dnů.

### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Po otevření lahvičky o objemu 30 ml obsahující 1 000 nebo 5 000 dávek je nutné spotřebovat celý obsah.

Podání v pitné vodě

Pro podání vakcíny musí být použity napáječky.

Zajistěte dostatečný počet napáječek nebo napájecích prostor tak, aby všechna kuřata měla přístup

k vodě s vakcínou, a mohla tak obdržet správnou dávku.

Rozmístěte napáječky rovnoměrně po celém prostoru, v němž jsou kuřata ustájena.

Znemožněte kuřatům přístup k vodě po dobu 2-4 hodiny před vakcinací.

Příprava suspenze xanthanové gumy:

Lze použít komerčně dostupnou xanthanovou gumu.

Pro přípravu 1 000 dávek nalijte 3 litry čisté pitné vody o pokojové teplotě do vhodné nádoby a rozpustěte 5 g xanthanové gumy.

Pro přípravu 5 000 dávek nalijte 15 litrů čisté pitné vody o pokojové teplotě do vhodné nádoby a rozpustěte 25 g xanthanové gumy.

Připravte vakcinační suspenzi následujícím způsobem:

Protřepejte důkladně lahvičku s vakcínou pro resuspendaci oocyst. Otevřete lahvičku a nalijte celý obsah do níže uvedeného objemu čisté pitné vody o pokojové teplotě: 2 litry pro přípravu 1 000 dávek a 10 l pro přípravu 5 000 dávek. Vypláchněte lahvičku 2 až 3krát vodou, aby se všechny oocysty dostaly ven z lahvičky. Protřepejte získaný objem 2 litrů (1 000 dávek) nebo 10 litrů (5 000 dávek) vakcinační suspenze a postupně převedte do připravené suspenze xanthanové gummy za důkladného míchání pro zajištění homogenní suspenze.

Promícháním xanthanové gummy s roztokem vakcíny se získá konečné množství 5 litrů (pro 1 000 dávek) nebo 25 litrů (pro 5 000 dávek) suspenze vakcíny a xanthanové gummy. Nalijte vakcinační suspenzi do napájecího systému.

#### Podání očních kapek.

Pro podání očních kapek použijte standardizované kapátko. Přesné množství použité vodovodní vody závisí na velikosti kapek, která je specifická pro použité kapátko.

Pro 1 000 dávek a velikost kapky 0,025 ml: použijte neředěnou vakcínu.

Pro 5 000 dávek a velikost kapky 0,025 ml: přidejte celý obsah jedné lahvičky do 100 ml vody (celkový objem 125 ml).

Podržte každé kuře tak, aby mělo hlavu nakloněnou na jednu stranu. Nechte jednu kapku (cca. 0,025 ml) vakcinační suspenze volně dopadnout do otevřeného oka, aby došlo k jeho šetrnému zaplavení. Kapka (před opuštěním kapátka) ani špička kapátka se NESMÍ dotknout očního povrchu. Před tím, než kuře vypustíte, ho nechte mrknout.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned, neskladujte.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcína obsahuje živé oocysty kokcií a navození imunity je závislé na replikaci vakcinačních kmenů v kuřatech. V gastrointestinálním traktu vakcinovaných ptáků lze běžně nalézt oocysty po dobu 1 až 3 týdnů nebo i déle po vakcinaci. S největší pravděpodobností se jedná o vakcinační

oocysty, které u kuřat recyklují prostřednictvím podestýlky. Recyklace oocyst je nezbytná pro rozvoj imunity a pro další ochranu.

Ochrana proti kokciální infekci po vakcinaci se zvyšuje přirozenou nákazou, a přístup k jakékoli terapeutické látce s antikokciální aktivitou kdykoli po vakcinaci může mít proto nepříznivý vliv na rozvoj imunity. To platí po celou dobu života kuřat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravé ptáky.

Kuřata musí být chována striktně na podlaze s podestýlkou.

Pro snížení pravděpodobnosti nákazy kokciemi před nástupem imunity je třeba odstranit podestýlku a důkladně vyčistit prostory pro chov mezi chovnými cykly.

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

Po každém použití si umyjte a dezinfikujte ruce a nástroje.

Snáška: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Nepoužívat u ptáků ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Před vakcinací a po vakcinaci nepodávejte žádná antikokcidika, včetně sulfonamidů, protože jejich podání by mohlo mít negativní vliv na imunitu, která je závislá na recyklaci oocyst v prostředí.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 10násobně vyšší dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

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

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2016

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcinace je následována kontinuální a celoživotní recyklací vakcinačních oocyst u kuřat prostřednictvím podestýlky. Tato recyklace oocyst vede k rozvoji imunity a pokračující ochraně proti divokým kmenům

obou uvedených druhů kokcií rodu *Eimeria*.  
Injekční lahvička z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) o obsahu 30 ml s šedou butylpryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, obsahující buď 1 000 nebo 5 000 dávek.

Velikosti balení: kartonová krabice s 1, 5 nebo 10 lahvičkami po 1 000 nebo 5 000 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**ISOFLURIN 1000 mg/g tekutina  
k inhalaci parou  
96/054/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Les Corts, 23  
08028 Barcelona, Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256

Calzada de Don Diego, 37448 Salamanca

Španělsko

## **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ISOFLURIN 1000 mg/g tekutina k inhalaci parou  
Isofluranum

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Isofluranum 1000 mg

## **4. INDIKACE**

Navození a udržování celkové anestezie.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé citlivosti na maligní hypertermii.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Isofluran způsobuje hypotenzi a respirační depresi úměrnou podané dávce. Srdeční arytmie a přechodná bradykardie byly hlášeny jen zřídka.

Maligní hypertermie byla hlášena velmi vzácně u citlivých zvířat.

Při použití isofluranu k anestézii zvířete s poraněním hlavy je třeba zvážit řízenou ventilaci k zachování normální hladiny CO<sub>2</sub> tak, aby nedošlo ke zvýšení průtoku krve mozkiem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

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

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

Isofluran podávejte ve směsi s kyslíkem nebo ve směsi kyslík/oxid dusný.

MAC (minimální alveolární koncentrace v kyslíku), nebo efektivní hodnoty dávka ED<sub>50</sub> a navrhované koncentrace uvedené níže pro cílové druhy použijte pouze jako vodítko. Skutečná koncentrace v praxi bude záviset na mnoha proměnných, včetně současného užívání jiných přípravků, na průběhu anestézie a klinickém stavu pacienta.

Isofluran lze použít ve spojení s jinými léky běžně používanými ve veterinární anestézii k premedikaci, navození anestézie a analgezií. Některé specifické příklady jsou uvedeny v informacích u jednotlivých cílových druhů. Použití analgezie u bolestivých postupů je v souladu se správnou veterinární praxí.

Zotavení z anestézie isofluranem je obvykle hladké a rychlé. Před ukončením celkové anestézie je třeba zvážit potřebu analgezie pro pacienta.

Přestože mají anestetika nízký potenciál pro poškození atmosféry, je dobrou praxí používat odsávací zařízení s uhlíkovými filtry, spíše než je vypouštět do ovzduší.

### KONĚ

MAC pro isofluran u koně je přibližně 13,1 mg/g.

### Premedikace

Isofluran může být použit s jinými přípravky běžně používanými ve veterinárních anestetických režimech. U následujících přípravků bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, alfentanil, atrakurium, butorfanol, detomidin, diazepam, dobutamin, dopamin, guaifenesin, ketamin, morfin, pentazocin, pethidin, thiamylal, thiopental a xylazin. Přípravky používané k premedikaci by měly být vybrány pro konkrétního pacienta. Je nutno však upozornit na níže uvedené potenciální interakce.

### Interakce

Snížení MAC pro isofluran u koní bylo popsáno po podání detomidinu a xylazinu .

### Navození

Jelikož není obvykle prakticky možné navození anestézie u dospělých koní s použitím isofluranu, mělo by být k navození anestézie použito krátkodobě působícího barbiturátu, jako je thiopental sodný, ketamin nebo guaifenesin. K dosažení požadované hloubky anestézie během 5 až 10 minut se pak použije koncentrace 30 až 50 mg/g isofluranu.

Pro navození anestézie u hříbat lze použít isofluran v koncentraci 30 až 50 mg/g ve vysokém průtoku kyslíku.

#### Udržování

Anestézie se udržuje za použití 15 až 25 mg/g isofluranu.

#### Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle hladké a rychlé.

#### PSI

MAC pro isofluran u psa je přibližně 12,8 mg/g.

#### Premedikace

Isofluran může být použit s jinými přípravky běžně používanými ve veterinárních anestetických režimech. U následujících přípravků bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atropin, butorfanol, buprenorfin, bupivakainu, diazepam, dobutamin, efedrin, epinefrin, etomidát, glykopyrrolát, ketamin, medetomidin, midazolam, metoxamin, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopental a xylazin. Přípravky používané k premedikaci by měly být vybrány pro konkrétního pacienta. Je nutno však upozornit na níže uvedené potenciální interakce.

#### Interakce

Snížení MAC pro isofluran u psů bylo popsáno po podání morfinu, oxymorfonu, acepromazinu, medetomidinu a kombinací medetomidinu s midazolamem.

Současné podávání midazolamu / ketaminu v průběhu anestezie isofluranem může mít výrazný vliv na kardiovaskulární systém, zvláště vznik arteriální hypotenze.

V průběhu anestézie isofluranem jsou sníženy tlumivé účinky propranololu na myokardiální kontraktilitu, což naznačuje mírný stupeň aktivity  $\beta$ -receptorů.

#### Navození

Navození anestézie isofluranem je možné při použití masky až do 50 mg/g, s nebo bez premedikace.

#### Udržování

Anestézie se udržuje za použití 15 až 25 mg/g isofluranu.

#### Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle hladké a rychlé.

#### KOČKY

MAC pro isofluran u kočky je přibližně 16,3 mg/g.

#### Premedikace

Isofluran může být použit s jinými přípravky běžně používanými ve veterinárních anestetických režimech. U následujících přípravků bylo zjištěno, že jsou kompatibilní s isofluranem: acepromazin, atrakurium, atropin, diazepam, ketamin a oxymorfon. Přípravky používané k premedikaci by měly být vybrány pro konkrétního pacienta. Je nutno však upozornit na níže uvedené potenciální interakce.

#### Interakce

U koček s navozenou anestézií isofluranem bylo zaznamenáno intravenózní podání midazolam-butorphanolu za účelem ovlivnění několika

kardiovaskulárních parametrů, stejně jako to mu je u epidurálního podání fentanylu a medetomidinu. Bylo prokázáno, že isofluran snižuje citlivost srdce k adrenalinu (epinefrinu).

#### Navození

Navození je možné při použití masky až do 40 mg/g isofluranu, s nebo bez premedikace.

#### Udržování

Anestézie se udržuje za použití 15 až 30 mg/g isofluranu.

#### Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle hladké a rychlé.

#### OKRASNÉ PŤACTVO

Je známo jen málo hodnot MAC/ED<sub>50</sub>. Příkladem jsou 13,4 mg/g pro jeřába kanadského, 14,5 mg/g pro závodního holuba, snížena na 8,9 mg/g po podání midazolamu, a 14,4 mg/g pro kakadu, snížena na 10,8 mg/g po podání analgetika butorfanol.

Použití isofluranové anestézie bylo popsáno pro mnoho druhů, od malých ptáků, jako jsou například zebřičky, až po velké ptáky, jako jsou supi, orlí a labutě.

#### Lékové interakce / kompatibilita

V literatuře se uvádí u labutí komptabilita propofolu s isofluranovou anestézií.

#### Interakce

Butorfanol snižuje MAC pro isofluran u kakadu. Po podání midazolamu bylo zaznamenáno snížení MAC pro isofluran u holubů.

#### Navození

K navození dochází obvykle rychle s 30 až 50 mg/g isofluranu. U labutí je popsáno navození anestézie s propofolem a následným udržováním isofluranem.

#### Udržování

Udržovací dávka závisí na druhu a jednotlivci. 20 až 30 mg/g je obecně vhodné a bezpečné. Pouze 6 až 10 mg/g může být zapotřebí pro některé druhy čápů a volavek.

Až 40 až 50 mg/g může být zapotřebí pro některé supy a orly.

35 až 40 mg/g může být zapotřebí pro některé kachny a husy.

Obecně ptáci velmi rychle reagují na změny v koncentraci isofluranu.

#### Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle hladké a rychlé.

#### PLAZI

Isofluran je považován několika autory jako anestetikum první volby pro mnoho druhů. Literatura uvádí jeho použití u široké škály plazů (např. různé druhy ještěrek, želv, leguánů, chameleónů a hadů). ED<sub>50</sub> bylo stanovena pro pouštního leguána 31,4 mg/g při 35°C a 28,3 mg/g při 20°C.

#### Lékové interakce / kompatibilita

Žádná specifická publikace o plazích nepopisuje kompatibilitu nebo interakce jiných léků při anestézií isofluranem.

#### Navození

Navození je obvykle rychlé při 20 až 40 mg/g

isofluranu.

#### Udržování

10 až 30 mg/g je používaná koncentrace.

#### Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle hladké a rychlé.

#### POTKANI, MYŠI, KŘEČCI, ČINCILY, PÍSKOMILOVÉ, MORČATA A FRETKY

Isofluran je doporučován pro anestézii široké škály drobných savců.

MAC byla popsána pro myši jako 13,4 mg/g, a pro potkana jako 13,8 mg/g, 14,6 mg/g a 24 mg/g.

#### Lékové interakce / kompatibilita

Žádná specifická publikace o malých savcích nepopisuje kompatibilitu nebo interakce jiných přípravků při anestézii isofluranem.

#### Navození

Koncentrace isofluranu 20 až 30 mg/g.

#### Udržování

Koncentrace isofluranu 2,5 až 20 mg/g.

#### Ukončení anestézie

Ukončení anestézie je obvykle hladké a rychlé.

### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Isofluran by měl být podáván prostřednictvím přesně kalibrovaného odpařovače ve vhodném anestetickém systému, protože se mohou rychle a snadno měnit hladiny anestézie.

### **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Koně: maso: 2 dny

### **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

### **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

#### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Metabolismus ptáků, a do jisté míry drobných savců, je silně ovlivněn snížením tělesné teploty, z důvodu velké plochy povrchu v poměru k tělesné hmotnosti. Metabolismus přípravku u plazů je pomalý a velmi závislý na okolní teplotě.

Snadnost a rychlost změny hloubky anestézie při použití isofluranu a pomalý metabolismus, mohou být považovány za výhodu při jeho použití u speciálních skupin pacientů, jako jsou staří nebo mladí jedinci nebo jedinci s narušenou funkcí jater, ledvin nebo srdce.

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku u kardiopatických pacientů pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Je nutno monitorovat funkce a frekvenci dýchání a pulsu. Zástava dechu by měla být řešena asistovanou ventilací.

Je důležité udržovat volné dýchací cesty a řádně okysličení tkání během udržování anestézie. V případě srdeční zástavy, provést kompletní kardiopulmonální resuscitaci.

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

Nevdechujte páry.

Uživatelé by měli konzultovat se svým národním úřadem pracovní expoziční standardy pro isofluran.

Operační sály a prostory, kde se zvířata zotavují, by měly být vybaveny přiměřeným ventilačním či jiným odsávacím systémem, který zabrání akumulaci par anestetika. Všechny vyplachovací/extrakční systémy je nutno řádně udržovat.

Těhotné a kojící ženy by neměly přijít do kontaktu s přípravkem a neměly by vstupovat na operační sál a do prostor, kde se zvířata zotavují po zákroku.

Nepoužívejte masku při dlouhodobém navození a udržování celkové anestézie.

Pokud je to možné, používejte k podávání přípravku při udržování celkové anestezie endotracheální intubaci.

Z ekologického hlediska je vhodné opatřit odsávací zařízení uhlíkovými filtry.

Při rozplňování isofluranu postupujte opatrně a rozlitý materiál ihned uklíďte za použití inertního savého materiálu např. pilin.

Umyjte potřísnění z kůže a očí, a zamezte kontaktu s ústy. Pokud se objeví závažná náhodná expozice, postiženou osobu přemístěte z místa expozice, vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc a ukažte obal.

Halogenovaná anestetika mohou způsobit poškození jater. V případě isofluranu se jedná o idiosynkratickou odezvu, která se velmi zřídka vyskytuje po opakované expozici.

Rada pro lékaře: Zajistěte průchodnost dýchacích cest a poskytněte symptomatickou a podpůrnou léčbu. Poznámka: adrenalin a katecholaminy mohou způsobit srdeční arytmie.

#### Březost:

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

#### Laktace:

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

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Isofluran posiluje působení myorelaxancií u lidí, zejména nedepolarizujících (kompetitivních) typů, jako je atrakurium, pankuronium nebo vekuronium. Podobnou potenciaci lze očekávat u cílových druhů, ačkoli je v tomto smyslu pro to málo přímých důkazů. Současná inhalace oxidu dusného zvyšuje účinek

isofluranu u člověka, podobnou potenciaci lze očekávat i u zvířat.

Současné podávání sedativ nebo analgetik, vede pravděpodobně ke snížení hladiny isofluranu, která je nutná k vyvolání a udržení anestézie. Některé příklady jsou uvedeny v bodu 8.

Isofluran má senzibilizační účinek na myokard, k účinkům cirkulujících dysrytmogenních katecholaminů, ale slabší než halotan.

Isofluran může být degradován na oxid uhelnatý suchými absorbenty oxidu uhličitého.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování isofluranem může mít za následek silnou respirační depresi. Dýchání proto pečlivě monitorujte a v případě potřeby podporujte přidáním kyslíku resp. asistovanou ventilací

V případě těžké kardiopulmonální deprese přestaňte podávat isofluran, zajistěte průchodnost dýchacích cest a zaveďte asistovanou či řízenou ventilaci s čistým kyslíkem. Kardiovaskulární depresi řešte látkami zvyšujícími objem plazmy, látkami zvyšujícími krevní tlak, antiarytmiky či jinou vhodnou metodou.

Inkompatibility:

Byla popsána interakce isofluranu s vyschlými pohlcovači oxidu uhličitého za vzniku oxidu uhelnatého. Z důvodu minimalizace rizika tvorby oxidu uhelnatého v uzavřených dýchacích přístrojích a možnosti zvýšené úrovně karboxyhemoglobinu by se neměly nechat pohlcovače oxidu uhličitého vyschnout.

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

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2016

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení: 100 ml, 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Werfft, s.r.o.

CZ Brno

Tel: +541212183

[pharma@brn.pvtnet.cz](mailto:pharma@brn.pvtnet.cz)

[werfft1@d-net.cz](mailto:werfft1@d-net.cz)

## **Medeson 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky 96/044/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Industrial Veterinaria, S. A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Španělsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Medeson 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

Medetomidini hydrochloridum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Medetomidini hydrochloridum 1 mg  
(odpovídá 0,85 mg medetomidinum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Propylparaben (E216) 0,2 mg

Čirý a bezbarvý roztok.

### **4. INDIKACE**

Psi a kočky:

- Sedace pro usnadnění manipulace se zvířaty během klinického vyšetření.

- Premedikace před celkovou anestézií.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat se závažným kardiovaskulárním onemocněním, onemocněním dýchacích cest nebo poruchou jater či ledvin.

Nepoužívat v případě obstrukční poruchy trávicího traktu (např. torze žaludku, neprůchodnost střev či obstrukce jícnu).

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

Nepoužívat u zvířat s diabetes mellitus.

Nepoužívat u zvířat v šoku, vyhublých nebo silně oslabených.

Nepoužívat u zvířat s očními problémy, pro které by mohlo být zvýšení nitroočního tlaku nebezpečné.

Nepodávat současně se sympatomimetiky nebo sulfonamidy a trimethoprimem.

Viz bod „Použití v průběhu březosti, laktace a snášky“.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi zřídka se mohou objevit kardiovaskulární účinky, např. bradykardie s atrioventrikulárním



blokem (1. a 2. stupně) a příležitostně také extrasystoly, vazokonstrikce věnčitých tepen, pokles srdečního výdeje a zvýšení krevního tlaku, a to těsně po podání přípravku (poté následuje návrat k běžným nebo ještě mírně nižším hodnotám).

Někteří psi a většina koček budou 5-10 minut po injekci zvracet. Kočky mohou zvracet také při zotavování.

Mohou se také vyskytnout plicní edém, respirační deprese a cyanóza, zvýšení diurézy, hypotermie, citlivost na hluk, reverzibilní hyperglykémie způsobená poklesem vylučování inzulínu, bolest na místě injekčního podání a svalový třes.

Při kardiovaskulární a respirační depresi může být indikována asistovaná ventilace a podání kyslíku. Srdeční frekvenci lze zvýšit atropinem.

U psů s živou hmotností nižší než 10 kg se mohou výše uvedené nežádoucí účinky vyskytovat častěji.

Byly hlášeny případy dlouhodobé sedace a její recidiva i po dočasném zotavení.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u více než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

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

Psi: Intramuskulární nebo intravenózní podání

Kočky: Intramuskulární, intravenózní nebo subkutánní podání

Psi:

K navození sedace je třeba aplikovat 10-80 µg medetomidin-hydrochloridu na kg živé hmotnosti intravenózní nebo intramuskulární cestou.

Maximální účinek se dostaví během 15-20 minut. Klinický účinek závisí na dávce a trvá 30 až 180 minut.

K premedikaci je třeba aplikovat 10–40 µg medetomidin-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, tj. 0,1-0,4 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti. Přesná dávka závisí na kombinaci použitých léků a jejich dávkách.

Dávku je třeba přizpůsobit typu a délce chirurgického výkonu, temperamentu a hmotnosti zvířete. Premedikace medetomidinem signifikantně snižuje

potřebnou dávku léčiva indukujícího anestezii a volatilního (inhalačního) anestetika potřebného k udržení anestezie. Všechny látky použité k indukci nebo udržení anestezie je třeba podávat jen v dávce potřebné k dosažení účinku. Před použitím jakékoliv kombinace s dalšími přípravky je nutno se řídit informacemi uvedenými v textech těchto přípravků (v příbalové informaci). Viz také bod „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“.

Kočky: K navození sedativního účinku je třeba aplikovat 50-150 µg medetomidin-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, tj. 0,05-0,15 ml přípravku na kg živé hmotnosti.

K premedikaci je třeba aplikovat 80 µg medetomidin-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, tj. 0,08 ml přípravku na kg živé hmotnosti.

Nástup účinku je pomalejší při subkutánním podání.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného podání požadované dávky musí být použity vhodně kalibrované stříkačky. Toto je zvláště důležité u malých objemů.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Medetomidin nemusí zajistit analgezií na celou potřebnou dobu, při bolestivých zákrocích je proto třeba zvážit podání dalšího analgetika.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Medetomidin může způsobit respirační depresi; pak může být vhodné zajistit manuální ventilaci a podání kyslíku.

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku ke zklidnění nebo navození celkové anestezie by mělo být každé zvíře klinicky vyšetřeno. Při premedikačním použití přípravku je dávku anestetika nutné odpovídajícím způsobem snížit a titrovat podle odezvy vzhledem ke značné variabilitě v potřebě anestetik mezi zvířaty. Před použitím jakékoliv kombinace s dalšími přípravky je nutno se řídit upozorněními a kontraindikacemi uvedenými v textech těchto přípravků (v příbalové informaci). U velkých plemen psů nepoužívejte vyšší dávky medetomidinu. Pozornost by měla být

věnována kombinaci medetomidinu s dalšími anestetiky nebo sedativy pro jeho známý anestetikum šetřící účinek. Zvířata musí být nalačno 12 hodin před podáním anestezie.

Zvířata by měla být umístěna v klidném a tichém prostředí, dokud sedace nedosáhne maximálního účinku. Sedace nastupuje během 10-15 minut. Před dosažením maximální sedace by neměly být zahájeny žádné zákroky ani podávání dalších léků.

Ošetřená zvířata udržujte v teple při konstantní teplotě jak během vlastního zákroku, tak během zotavování.

Oči by měly být chráněny vhodným lubrikantem.

Před zahájením aplikace přípravku by mělo být umožněno zvířatům se zklidnit.

Medetomidin by měl být používán k premedikaci před navozením a udržováním celkové anestézie u nemocných a oslabených psů a koček pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika. Pozornost by měla být věnována použití medetomidinu u zvířat s kardiovaskulárním onemocněním, u zvířat pokročilého věku nebo celkově špatného zdravotního stavu. Před použitím by měla být posouzena funkce jater a ledvin. Pro zkrácení doby zotavení po anestézii nebo sedaci lze účinek přípravku zrušit podáním alfa-2-antagonisty jako je např. atipamezol). Atipamezol neruší účinek ketaminu. Protože ketamin samotný může u psů a koček vyvolávat křeče, neměly by být antagonisty alfa-2-antagonisté podávány dříve než 30-40 min po podání ketaminu.

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

V případě náhodného pozření nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NERIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicí.

Potřísněnou pokožku omyjte ihned velkým množstvím vody.

Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného zasažení očí tyto vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba dodržovat zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k samopodání injekce. Po náhodné systémové expozici může dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Medetomidin je agonista alfa-2-adrenoreceptoru. Příznaky po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky jako je na dávce závislá sedace, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucho v ústech a hyperglykémie. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky

by měly být léčeny symptomaticky.

Použití v průběhu březosti, laktace a snášky:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Přípravek proto nepodávejte během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při současném podání s látkami tlumícími centrální nervovou soustavu lze očekávat vzájemnou potenciaci účinku, takže je třeba vhodně upravit dávky.

Medetomidin má silné anestetikum-šetřící účinky.

Účinek medetomidinu lze zvrátit podáním atipamezolu.

Bradykardii lze částečně předejít podáním anticholinergika alespoň 5 minut předem; jeho podání současně s medetomidinem nebo po něm však může vést k nežádoucím kardiovaskulárním účinkům.

Inkompatibility

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování jsou hlavními příznaky dlouhotrvající anestézie nebo sedace. V některých případech se mohou objevit i účinky na kardiorespirační systém.

V takovém případě se doporučuje podání alfa-2-antagonisty, například atipamezolu, pokud ovšem zrušení sedace nebude pro zvíře nebezpečné (atipamezol neblokuje účinky ketaminu, který při samostatném použití může vyvolávat křeče u psů a koček). Alfa-2-antagonisté by neměly být podány dříve než 30-40 minut po podání ketaminu.

Atipamezol-hydrochlorid se podává intramuskulárně v těchto dávkách: u psů 5násobek a u koček 2,5násobek předchozí dávky medetomidin-hydrochloridu. (v  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) Atipamezol hydrochlorid 5 mg/ml se podává u psů ve stejném objemu jako medetomidin-hydrochlorid, u koček se podává poloviční objem.

Pokud je nezbytné eliminovat bradykardii, ale zachovat sedativní účinek, lze použít atropin.

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

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2016

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

- Krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 10 ml
  - Krabička s 6 injekčními lahvičkami o obsahu 10 ml
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Česká republika

Dr. Bubeniček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel.: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenickez.cz

**Penethaone 236,3 mg/ml prášek  
a rozpouštědlo pro injekční suspenzi  
pro skot  
96/045/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Cyton Biosciences Ltd.

68 Macrae Road, Eden Office Park

Ham Green, Bristol BS20 0DD

Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Divasa-Farmavic S.A., Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb – Vic, Barcelona

Španělsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Penethaone 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

Penethacilin-hydrojodid

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Injekční lahvička s práškem: smetanově bílý jemný prášek

Injekční lahvička s rozpouštědlem: čirý bezbarvý roztok

Rekonstituovaná suspenze: smetanově bílá suspenze

1 ml rekonstituované suspenze obsahuje:

Léčivá látka

Penethacillini hydroiodidum 236,3 mg

(ekvivalentní 182,5 mg penethacillinum)

Ekvivalentní 250 000 IU penethacillini hydroiodidum

Přípravek s 5 000 000 IU

Injekční lahvička s práškem obsahuje 4,75 g prášku

Léčivá látka

Penethacillini hydroiodidum 4726 mg

(ekvivalentní 3649 mg penethacillinum)

Ekvivalent 5 000 000 IU penethacillini hydroiodidum

Pomocné látky, q.s.

Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 18 ml

Pomocné látky, q.s.

Celkové množství rekonstituované suspenze 20 ml

Přípravek s 10 000 000 IU

Injekční lahvička s práškem obsahuje 9,50 g prášku

Léčivá látka

Penethacillini hydroiodidum 9452 mg

(ekvivalentní 7299 mg penethacillinum)

Ekvivalent 10 000 000 IU penethacillini hydroiodidum

Pomocné látky, q.s.

Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 36 ml

Pomocné látky, q.s.

Celkové množství rekonstituované suspenze 40 ml

## 4. INDIKACE

Léčba mastitid u laktujících dojnic vyvolaných kmeny *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Staphylococcus aureus* (neprodukující beta-laktamázu) citlivými na penicilin.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na peniciliny, cefalosporiny a/nebo kteroukoliv z pomocných látek použitých v přípravku.

Nepodávat intravenózně.

Nepoužívat u zajícovitých a hlodavců jako například u morčat, křečků nebo pískomilů.

Nepodávat zvířatům s onemocněním ledvin, anurií nebo oligurií.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Projevy nežádoucích účinků mohou zahrnovat škálu příznaků od mírných kožních reakcí jako je kopřivka nebo dermatitida až k těžkým reakcím, jako je anafylaktický šok s třesem, zvracení, slinění, poruchy zažívacího traktu a otok hrtanu.

V některých situacích může léčba vést k sekundární infekci způsobené přerůstáním necilových mikroorganismů.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (dojnice)

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

Hluboké intramuskulární podání.

Návod k použití: Rekonstituujte suspenzi pomocí celého obsahu injekční lahvičky s rozpouštědlem.

Pro zajištění správné dávky:

Použít injekční lahvičku s práškem, který obsahuje 5 000 000 IU penethacillinu-hydrojodidu a injekční lahvičku obsahující 18 ml sterilního rozpouštědla.

Nebo lze použít injekční lahvičku s práškem, který obsahuje 10 000 000 IU penethacilinu-hydrojodidu a injekční lahvičku obsahující 36 ml sterilního rozpouštědla.

Po nařazení dobře protřepat. Alespoň desetkrát lahvičku převrátit dnem vzhůru.

1 ml suspenze obsahuje 250 000 IU (236,3 mg) penethacilinu-hydrojodidu.

Dávka: 15 000 IU (14, 2 mg) penethacilinu-hydrojodidu na kg živé hmotnosti / den (odpovídá 6 ml naředěného přípravku / 100 kg živé hmotnosti) po dobu tří až čtyř po sobě jdoucích dní. Před použitím dobře protřepat.

Doporučenou denní dávku podávejte každých 24 hodin, pro tři až čtyři po sobě jdoucí podání.

Doporučený maximální objem, který lze aplikovat do jednoho místa injekčního podání, je 20 ml.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

Zátka by neměla být propíchuta více než 10 krát.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 4 dny

Mléko: 60 hodin

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabičce.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Před rozpuštěním nevyžadují injekční lahvičky s práškem ani s rozpouštědlem žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

Rekonstituovanou suspenzi uchovávejte v chladničce (2-8°C).

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Aby se zabránilo reinfekci, musí se při léčbě mastitidy penethacilinem-hydrojodidem dodržovat potřebná hygienická opatření.

Pokud místní (regionální, na úrovni farmy) epidemiologická informace indikuje možné snížení citlivosti cílových bakteriálních kmenů způsobujících mastitidu, mělo by být podání přípravku založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných z nemocných zvířat.

Veterinární léčivý přípravek není účinný proti bakteriím produkujícím beta-laktamázu.

Při používání přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na benzylpenicilin a může snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravku tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Aby se zabránilo kontaktní senzibilizaci, používejte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem rukavice.

V případě náhodného samopodání injekce, nebo pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličejů, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, které jsou popsány v bodě 6.

Inkompatibility:

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

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2016

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml injekční lahvička s rozpouštědlem

5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml

injekční lahvička s rozpouštědlem x 5  
5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml  
injekční lahvička s rozpouštědlem x 10  
10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml  
injekční lahvička s rozpouštědlem  
10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml  
injekční lahvička s rozpouštědlem x 5  
10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml  
injekční lahvička s rozpouštědlem x 10  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.  
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze  
na předpis.

**Permacyl 236,3 mg/ml prášek  
a rozpouštědlo pro injekční suspenzi  
pro skot  
96/046/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Cyton Biosciences Ltd.  
68 Macrae Road, Eden Office Park  
Ham Green, Bristol BS20 0DD  
Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Divasa-Farmavic S.A., Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb – Vic, Barcelona  
Španělsko

## **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Permacyl 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro  
injekční suspenzi pro skot  
Penethacilin-hydrojodid

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.  
Injekční lahvička s práškem: smetanově bílý jemný  
prášek  
Injekční lahvička s rozpouštědlem: čirý bezbarvý  
roztok  
Rekonstituovaná suspenze: smetanově bílá suspenze  
1 ml rekonstituované suspence obsahuje:

Léčivá látka

Penethacillini hydroiodidum 236,3 mg  
(ekvivalentní 182,5 mg penethacillinum)  
Ekvivalentní 250 000 IU penethacillini hydroiodidum

Přípravek s 5 000 000 IU

Injekční lahvička s práškem obsahuje 4,75 g prášku

Léčivá látka

Penethacillini hydroiodidum 4726 mg  
(ekvivalentní 3649 mg penethacillinum)  
Ekvivalent 5 000 000 IU penethacillini hydroiodidum

Pomocné látky, q.s.

Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 18 ml  
Pomocné látky, q.s.  
Celkové množství rekonstituované suspence 20 ml

Přípravek s 10 000 000 IU

Injekční lahvička s práškem obsahuje 9,50 g prášku

Léčivá látka

Penethacillini hydroiodidum 9452 mg  
(ekvivalentní 7299 mg penethacillinum)  
Ekvivalent 10 000 000 IU penethacillini hydroiodidum  
Pomocné látky, q.s.

Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 36 ml  
Pomocné látky, q.s.  
Celkové množství rekonstituované suspence 40 ml

## **4. INDIKACE**

Léčba mastitid u laktujících dojníc vyvolaných kmeny  
*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*,  
*Streptococcus agalactiae* a *Staphylococcus aureus*  
(neprodukující beta-laktamázu) citlivými na penicilin.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí  
na peniciliny, cefalosporiny a/nebo kteroukoliv  
z pomocných látek použitých v přípravku.

Nepodávat intravenózně.

Nepoužívat u zajícovitých a hlodavců jako například  
u morčat, křečků nebo pískomilů.

Nepodávat zvířatům s onemocněním ledvin, anurií  
nebo oligurií.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Projevy nežádoucích účinků mohou zahrnovat škálu  
příznaků od mírných kožních reakcí jako je kopřivka  
nebo dermatitida až k těžkým reakcím, jako  
je anafylaktický šok s třesem, zvracení, slinění,  
poruchy zažívacího traktu a otok hrtanu.

V některých situacích může léčba vést k sekundární  
infekci způsobené přerůstáním necílových  
mikroorganismů.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí  
účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této  
příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu  
veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (dojnice)

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

Hluboké intramuskulární podání.

Návod k použití: Rekonstituujte suspenzi pomocí  
celého obsahu injekční lahvičky s rozpouštědlem.

Pro zajištění správné dávky:

Použít injekční lahvičku s práškem, který obsahuje  
5 000 000 IU penethacillinu-hydrojodidu a injekční

lahvičku obsahující 18 ml sterilního rozpouštědla. Nebo lze použít injekční lahvičku s práškem, který obsahuje 10 000 000 IU penethacilinu-hydrojodidu a injekční lahvičku obsahující 36 ml sterilního rozpouštědla.

Po naředění dobře protřepat. Alespoň desetkrát lahvičku převrátit dnem vzhůru.

1 ml suspenze obsahuje 250 000 IU (236,3 mg) penethacilinu-hydrojodidu.

Dávka: 15 000 IU (14, 2 mg) penethacilinu-hydrojodidu na kg živé hmotnosti / den (odpovídá 6 ml naředěného přípravku / 100 kg živé hmotnosti) po dobu tří až čtyř po sobě jdoucích dní. Před použitím dobře protřepat.

Doporučenou denní dávku podávejte každých 24 hodin, pro tři až čtyři po sobě jdoucí podání.

Doporučený maximální objem, který lze aplikovat do jednoho místa injekčního podání, je 20 ml.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

Zátka by neměla být propíchnuta více než 10 krát.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 4 dny

Mléko: 60 hodin

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabici.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Před rozpuštěním nevyžadují injekční lahvičky s práškem ani s rozpouštědlem žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

Rekonstituovanou suspenzi uchovávejte v chladničce (2-8°C).

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Aby se zabránilo reinfekci, musí se při léčbě mastitidy penethacilinem-hydrojodidem dodržovat potřebná hygienická opatření.

Pokud místní (regionální, na úrovni farmy) epidemiologická informace indikuje možné snížení citlivosti cílových bakteriálních kmenů způsobujících mastitidu, mělo by být podání přípravku založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných z nemocných zvířat.

Veterinární léčivý přípravek není účinný proti bakteriím produkujícím beta-laktamázu.

Při používání přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální

celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na benzylpenicilin a může snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Aby se zabránilo kontaktní senzibilizaci, používejte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem rukavice.

V případě náhodného samopodání injekce, nebo pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličejů, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, které jsou popsány v bodě 6.

Inkompatibility:

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

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

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

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2016

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml injekční lahvička s rozpouštědlem

5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml  
injekční lahvička s rozpouštědlem x 5  
5 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 18 ml  
injekční lahvička s rozpouštědlem x 10  
10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml  
injekční lahvička s rozpouštědlem  
10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml  
injekční lahvička s rozpouštědlem x 5  
10 000 000 IU injekční lahvička s práškem a 36 ml  
injekční lahvička s rozpouštědlem x 10

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Distributor pro ČR:

Vétoquinol s.r.o.

Zámečnická 411

288 02 Nymburk

**Pigfen 40 mg/g granule pro prasata  
96/036/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80

2600 Antverpy, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC „Petar Rakov 39

4550 Peštera, Bulharsko

## **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pigfen 40 mg/g granule pro prasata

Fenbendazolium

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

V jednom gramu:

Fenbendazolium

40 mg

Téměř bílé až světle žluté granule.

## **4. INDIKACE**

Léčba prasat infikovaných *Ascaris suum* (dospělci a migrující larvální stadia).

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné benzimidazoly nebo na kteroukoliv pomocnou látku.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

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

Perorální podání.

Přípravek je určen pouze k léčbě jednotlivých prasat na farmách, ve kterých je třeba léčit pouze malý počet prasat.

Dávka činí 5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti (12,5 g přípravku / 100 kg ž.hm.) a je určena k podání ve formě jednorázové dávky.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Určeno ke smíchání s denní krmnou dávkou.

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, aby nedošlo k poddávkování.

Pro přesné dávkování použijte vhodně kalibrovaný měřicí přístroj.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 4 dny

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Veterinární léčivý přípravek v neporušeném obalu: žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Po prvním otevření vnitřního obalu: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- Příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné třídy po dlouhou dobu.

- Poddávkování, které může být způsobeno podhodnocením živé hmotnosti, chybným podáním veterinárního léčivého přípravku nebo případně použitím nekalibrovaného dávkovacího zařízení.

Suspektní klinické případy rezistence na anthelmintika by měly být dále vyšetřeny pomocí vhodných

testů (např. test redukce počtu vajíček v trusu). Pokud výsledky testů silně naznačují rezistenci na dané anthelmintikum, je třeba použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické třídy, které má

odlišný mechanismus účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nejsou.



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

Tento přípravek může způsobit podráždění očí a senzibilizaci kůže.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

Při zacházení nebo míchání zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima a inhalaci prachu použitím ochranných brýlí, nepropustných rukavic a jednorázového respirátoru vyhovujícího normě EN149 nebo respirátoru pro opakované použití podle normy EN 140 vybaveným filtrem podle normy EN143.

Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s pokožkou nebo očima ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

#### Další opatření:

Přípravek nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy.

#### Březost a laktace:

Přípravek může být bezpečně podáván březím zvířatům.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

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

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nelze vyloučit, že fenbendazol způsobí zhoršení hepatotoxicity paracetamolu.

#### Předávkování:

Přípravek Pigfen podávaný v jednorázové dávce 25 mg fenbendazolu/kg po dobu tří po sobě následujících dnů nevyvolal žádné klinicky zjevné nežádoucí účinky u prasat.

#### Inkompatibility:

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

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

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

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2016

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Produkt je distribuován v zipem uzavíratelných sáčcích z polyethylenu / hliníkové fólie /

polyethylentereftalátu o obsahu 0,250 kg, 0,500 kg a 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**SOLAMOCTA 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty  
96/048/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nizozemsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SOLAMOCTA 697 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, kachny a krůty  
Amoxicilinum (jako amoxicillinum trihydrate)

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g obsahuje:

Léčivá látka:	
Amoxicilinum	697 mg
Ekvivalentní amoxicillinum trihydricum	800 mg
Bílý až světle žlutobílý prášek.	

### **4. INDIKACE**

Léčba infekcí u kura domácího, krůt a kachen způsobených bakteriemi citlivými na amoxicilin.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u koní, králíků, morčat, křečků, pískomilů nebo jiných malých býložravců.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Peniciliny a cefalosporiny mohou způsobovat hypersenzitivní reakce, které mohou být příležitostně vážné.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí (brojeři, kuřice, chovné slepice), kachny (brojeři, chovné kachny), krůty

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

Perorální podání v pitné vodě. Bezprostředně před podáním připravte čerstvý roztok v pitné vodě. Všechny zbytky nespotřebované medikované vody zlikvidujte do 12 hodin. Aby bylo zajištěno přijetí léčebné dávky medikovanou vodou, neměla by mít zvířata, během léčby, přístup k jiným vodním zdrojům. Pro výpočet požadované koncentrace přípravku (v miligramech přípravku na litr pitné vody) lze použít následující vzorec:

...mg přípravku na kg živé hmotnosti na den	X	průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit	= ... mg přípravku na litr pitné vody
Průměrná denní spotřeba vody (l) <i>pro toto</i>			

Pro zajištění správného dávkování je třeba živou hmotnost stanovit co nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování. Množství vypité vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu ptáků. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace amoxicilinu upravit podle množství vypité vody. Po ukončení období medikace je nutné soustavu přívodu vody vyčistit vhodným způsobem, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky. Maximální rozpustnost přípravku ve vodě při nejméně 10 °C je přibližně 6 g/l během 10 minut. Při nižších teplotách (4 °C) je maximální rozpustnost přibližně 5 g/l během 10 minut.

#### Kur domácí

Doporučená dávka je 13,1 mg amoxicilinu (ekvivalentní 18,8 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram živé hmotnosti po 3 dny nebo v závažných případech po 5 dnů.

#### Kachny

Doporučená dávka je 17,4 mg amoxicilinu (ekvivalentní 25 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram živé hmotnosti po 3 po sobě jdoucí dny.

#### Krůty

Doporučená dávka je 13,1-17,4 mg amoxicilinu (ekvivalentní 18,8 až 25 mg veterinárního léčivého přípravku) na kilogram živé hmotnosti po 3 dny nebo v závažných případech po 5 dnů.

### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz bod 8.

### **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Kur domácí (maso): 1 den

Kachny (maso): 9 dnů

Krůty (maso): 5 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a během 3 týdnů před počátkem snášky.

### **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Po prvním otevření uchovávejte sáček těsně

uzavřený, aby byl obsah chráněn před okolní vlhkostí.

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 sáčku: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testování citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Odlišné použití přípravku od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakteriální rezistence na amoxicilin a může snížit jeho účinnost.

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

Předcházejte inhalaci prachových částic přípravku. Používejte buď jednorázový respirátor odpovídající evropské normě EN 149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující evropské normě EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Penicilíny a cefalosporiny mohou vyvolat alergické reakce, které mohou být příležitostně vážné. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. V případě náhodného vniknutí do očí nebo potřísnění kůže ihned opláchněte vodou. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepochopit. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličejů, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace a nebo snášky: Laboratorní studie u potkanů nepřínesly žádný důkaz o teratogenním účinku vyvolaném podáním amoxicilinu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky, která mají bakteriostatický účinek, jako jsou tetracykliny, makrolidy a sulfonamidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):  
Nejsou známy.

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

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

Všechno nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2016

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

100 g, 250 g, 500 g a 1 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Thyroxanil 200 µg tablety pro psy a kočky**  
**96/052/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží:

Lindopharm GmbH, Neustrasse 82

D-40721 Hilden

Německo

Lelypharma B.V., Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Thyroxanil 200 µg tablety pro psy a kočky

Levothyroxinum natrium

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Levothyroxinum natrium

200 µg

(odpovídá 194 µg levothyroxinum)

Bílá až téměř bílá kulatá a konvexní tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a číslicí 200 na druhé straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

### **4. INDIKACE**

Léčba primárního a sekundárního hypotyreoidismu.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u psů trpících nekorigovanou adrenální insuficiencí.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na levothyroxin sodný, nebo na některou z pomocných látek.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Na základě ubývání starých epiteliálních buněk může docházet k počátečnímu zhoršení kožních příznaků s intenzivnějšími projevy svědění.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky

### **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Doporučená výchozí dávka levothyroxinu sodného u psů a koček je 20 µg/kg živé hmotnosti za den podávané jako jedna denní dávka nebo jako dvě stejně rozdělené dávky.

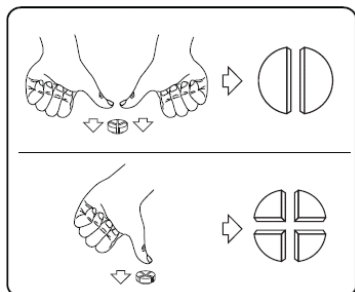
Kvůli variabilitě absorpce a metabolismu může být nutné změnit dávku předtím než bude pozorována úplná klinická odezva. Počáteční dávka a frekvence podávání jsou pouze výchozím bodem. Terapie musí být vysoce individuální a šitá na míru podle požadavků zvířete, zejména u koček a malých psů. Použití u zvířat s hmotností <2,5 kg viz také bod 12. Dávka by měla být upravena na základě klinické reakce a plazmového tyroxinu. Přítomnost potravy může ovlivnit u psů a koček absorpci levothyroxinu sodného. Načasování léčby a její vztah ke krmení by se proto měl důsledně každý den dodržovat. Pro adekvátní sledování terapie by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (asi čtyři hodiny po podání) T4 v plasmě. U psů dostávajících správnou dávku by se nejvyšší plazmatické koncentrace T4 měly nacházet v oblasti vyšších hodnot normálního rozsahu hodnot (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty by se měly pohybovat přibližně okolo 19 nmol/l. Jestliže jsou koncentrace T4 mimo tento rozsah, dávka levothyroxinu se musí upravit zvýšením ve vhodných případech, dokud pacient není eutyroidní a sérová koncentrace T4 se nebude nacházet v rámci referenčního rozsahu. Tablety 200 µg umožňují

úpravu dávky levothyroxinu v přírůstcích o velikosti 50 µg pro jedno zvíře a tablety 600 µg umožňují úpravu dávky levothyroxinu v přírůstcích o velikosti 150 µg pro jedno zvíře. Koncentrace T4 v plazmě lze opětovně stanovit za dva týdny po změně dávky, ale klinické zlepšení je stejně tak důležitým faktorem při stanovení individuální dávky a to bude trvat čtyři až osm týdnů. Jakmile bude dosaženo optimální substituční dávky, klinické a biochemické sledování lze provádět každých 6 až 12 měsíců. Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při standardní přibližné počáteční míře dávkování 20 µg na kg živé hmotnosti denně.

Hmotnost	Podání jednou denně		Účinná dávka na kg (µg) 20-10	Podání dvakrát denně	
	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg		Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg
>2,5 kg-5 kg	◻				
>5 kg-7,5 kg	◐		20-13,3	◻	
>7,5 kg-10 kg	◑	nebo ◻	20-15		
>10 kg-12,5 kg	⊕		20-16	◐	
>12,5 kg-15 kg	◐⊕	nebo ◐	24-20	◑	nebo ◻
>15 kg-17,5 kg	⊕⊕		23,3-20		
>17,5 kg-20 kg	⊕⊕		22,9-20	⊕	
>20 kg-22,5 kg	◐⊕⊕	nebo ◐	22,5-20		
>22,5 kg-25 kg	⊕⊕		22,2-20	⊕	◻
>25 kg-30 kg	⊕		24-20	⊕	◐
	⊕⊕	nebo ⊕		nebo	◐
>30 kg-40 kg	⊕	a ⊕	26,7-20	⊕⊕	
>40 kg-50 kg	◐	a ⊕ ◐	25-20	⊕⊕	
>50 kg-60 kg		⊕⊕	24-20	◐	⊕

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: zatlačte palcem na střed tablety.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ (Á)

### Zvláštní upozornění

Diagnózu hypotyreoidismu je třeba potvrdit vhodnými testy.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Náhlé zvýšení poptávky po přívodu kyslíku do periferních tkání a chronotropické účinky levothyroxinu sodného mohou vystavit špatně pracující srdce nadměrné námaze, což způsobuje dekompenzaci a příznaky kongestivního srdečního selhání.

Zvířata s nedostatečnou funkcí štítné žlázy, trpící hypoadrenokorticismem, mají sníženou schopnost metabolizovat levothyroxin sodný, a proto jsou vystaveni zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata by se měla stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy před léčbou levothyroxinem sodným, aby se zabránilo vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté by se měly testy štítné žlázy opakovat s následným postupným zaváděním terapie levothyroxinem (doporučeno je začínat na 25 % normální dávky a zvyšovat o 25 % každých čtrnáct dnů, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění terapie se rovněž doporučuje u zvířat s jinými souběžnými nemocemi, zejména onemocněním srdce, diabetes mellitus a ledvinovou či jaterní dysfunkcí.

Vzhledem k omezení velikosti a dělitelnosti tablet, může být nemožné optimální dávkování u zvířat s hmotností nižší než 2,5 kg. Použití přípravku u těchto zvířat by mělo být proto založeno na pečlivém posouzení přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Tento přípravek obsahuje vysokou koncentraci L-thyroxinu sodného a může být škodlivý při požití, zejména pro děti. Těhotné ženy by měly nakládat s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Všechny nespotřebované části tablety by měly být

vráceny zpět do blistru, uchovávají mimo dosah dětí a vždy použity při dalším podání.

#### Použití v době březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích nebo kojících fen a koček, a proto by se tento přípravek měl používat po zvážení přínosů a rizik příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látkou a hormony štítné žlázy jsou zásadně důležité pro vývoj plodu, zejména během prvního období gestace. Hypotyroidismus během březosti může vést k závažným komplikacím, například usmrcení plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Je možné, že udržovací dávka levothyroxinu sodného bude muset být během březosti upravena. Březí feny a kočky by proto měly být pravidelně sledovány od početí až po několik týdnů po porodu.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Různá léčiva mohou narušovat vázání hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. barbituráty, antacidy, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fentyoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu.

Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonu štítné žlázy.

Ketamin může způsobit tachykardii a hypertenzi při použití u pacientů užívajících hormony štítné žlázy.

Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik.

Zvýšení dávky digitalis může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované kongestivní srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyroidismu u pacientů současně trpících diabetem se doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu.

Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4 stejně jako subnormální hodnoty T3.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Tyreotoxikóza by mohla nastat po podání nadměrných dávek. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček vzácná díky jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného podání velkého množství veterinárního léčivého přípravku lze snížit absorpci vyvoláním zvracení a perorálním společným podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého.

V případě akutního předávkování u psů a koček jsou klinickými příznaky prodloužení fyziologických účinků

hormonu. Akutní předávkování L-tyroxinu může způsobit zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoe, dušnost a abnormální pupilární světelné reflexy.

Po chronickém nadměrném podávání může teoreticky dojít ke vzniku klinických příznaků hypertyreózy, jako jsou polydipsie, polyurie, zrychlený dech, ztráta hmotnosti bez anorexie a společně či jednotlivě tachykardie a nervozita. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a okamžitě přerušilo podávání léčiva. Jakmile příznaky odezní (dny či týdny), dávkování thyroиду se znovu zkontroluje a až se zvíře zcela zotaví, je možné začít podávat nižší dávky za pečlivého sledování zvířete.

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

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2016

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Blistr hliník - PVC

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 blistru. 25 nebo 30 tablet v jednom blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Dělitelná tableta.



**Thyroxanil 600 µg tablety pro psy a kočky**  
**96/053/16-C**

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

Držitel rozhodnutí o registraci

Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží:

Lindopharm GmbH, Neustrasse 82

D-40721 Hilden

Německo



Lelypharma B.V., Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nizozemsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thyroxanil 600 µg tablety pro psy a kočky  
Levothyroxinum natriicum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Levothyroxinum natriicum 600 µg  
(odpovídá 583 µg levothyroxinum)

Bílá až téměř bílá kulatá a konvexní tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a číslicí 600 na druhé straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

## 4. INDIKACE

Léčba primárního a sekundárního hypotyreoidismu.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů trpících nekorigovanou adrenální insuficiencí.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na levothyroxin sodný, nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Na základě ubývání starých epitelálních buněk může docházet k počátečnímu zhoršení kožních příznaků s intenzivnějšími projevy svědění. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

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

Perorální podání.

Doporučená výchozí dávka levothyroxinu sodného u psů a koček je 20 µg/kg živé hmotnosti za den podávané jako jedna denní dávka nebo jako dvě stejně rozdělené dávky.

Kvůli variabilitě absorpce a metabolismu může být nutné změnit dávku předtím než bude pozorována úplná klinická odezva. Počáteční dávka a frekvence podávání jsou pouze výchozím bodem. Terapie musí být vysoce individuální a šitá na míru podle požadavků zvířete, zejména u koček a malých psů. Pro kočky a malé psy se doporučuje při zahájení léčby použít slabší lékovou sílu 200 µg tablety a pro eventuelní následné úpravy dávky je možné použít přesnější dávkování a titraci dávky. Dávka by měla být upravena na základě klinické reakce

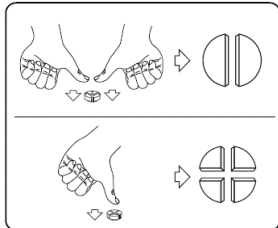
a plazmového tyroxinu. Přítomnost potravy může ovlivnit u psů a koček absorpci levothyroxinu sodného. Načasování léčby a její vztah ke krmení by se proto měl důsledně každý den dodržovat. Pro adekvátní sledování terapie by měly být změřeny spodní hodnoty (těsně před léčbou) a nejvyšší hodnoty (asi čtyři hodiny po podání) T4 v plasmě. U psů dostávajících správnou dávku by se nejvyšší plazmatické koncentrace T4 měly nacházet v oblasti vyšších hodnot normálního rozsahu hodnot (přibližně 30 až 47 nmol/l) a nejnižší hodnoty by se měly pohybovat přibližně okolo 19 nmol/l. Jestliže jsou koncentrace T4 mimo tento rozsah, dávka levothyroxinu se musí upravit zvýšením ve vhodných přírůstcích, dokud pacient není eutyroidní a sérová koncentrace T4 se nebude nacházet v rámci referenčního rozsahu. Tablety 200 µg umožňují úpravu dávky levothyroxinu v přírůstcích o velikosti 50 µg pro jedno zvíře a tablety 600 µg umožňují úpravu dávky levothyroxinu v přírůstcích o velikosti 150 µg pro jedno zvíře. Koncentrace T4 v plazmě lze opětovně stanovit za dva týdny po změně dávky, ale klinické zlepšení je stejně tak důležitým faktorem při stanovení individuální dávky a to bude trvat čtyři až osm týdnů. Jakmile bude dosaženo optimální substituční dávky, klinické a biochemické sledování lze provádět každých 6 až 12 měsíců.

Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při standardní přibližné počáteční míře dávkování 20 µg na kg živé hmotnosti denně.

Hmotnost	Podání jednou denně		Účinná dávka na kg (µg) 20-10	Podání dvakrát denně	
	Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg		Thyroxanil 200 µg	Thyroxanil 600 µg
>2,5 kg-5 kg	☐			-	
>5 kg-7,5 kg	☐		20-13,3	☐	
>7,5 kg-10 kg	☐	nebo ☐	20-15		
>10 kg-12,5 kg	⊕		20-16	☐	
>12,5 kg-15 kg	☐⊕	nebo ☐	24-20	☐	nebo ☐
>15 kg-17,5 kg	⊕⊕		23,3-20		
>17,5 kg-20 kg	⊕⊕		22,9-20	⊕	
>20 kg-22,5 kg	☐⊕⊕	nebo ☐	22,5-20		
>22,5 kg-25 kg	⊕⊕	☐	22,2-20	⊕ ☐	
>25 kg-30 kg	⊕	⊕⊕	24-20	⊕ ☐	nebo ☐
>30 kg-40 kg	⊕	nebo ⊕	26,7-20	⊕⊕	
>40 kg-50 kg	☐	a ⊕ ☐	25-20	⊕⊕	
>50 kg-60 kg		⊕⊕	24-20	☐	⊕

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletu dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.  
Čtvrtky: zatlačte palcem na střed tablety.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistry v krabíčce, aby byly chráněny před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ (Á)

### Zvláštní upozornění

Diagnózu hypotyreoidismu je třeba potvrdit vhodnými testy.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Náhlé zvýšení poptávky po přívodu kyslíku do periferních tkání a chronotropické účinky levothyroxinu sodného mohou vystavit špatně pracující srdce nadměrné námaze, což způsobuje dekompenzaci a příznaky kongestivního srdečního selhání.

Zvířata s nedostatečnou funkcí štítné žlázy, trpící hypoadrenokorticismem, mají sníženou schopnost metabolizovat levothyroxin sodný, a proto jsou vystaveni zvýšenému riziku tyreotoxikózy. Tato zvířata by se měla stabilizovat léčbou glukokortikoidy a mineralokortikoidy před léčbou levothyroxinem sodným, aby se zabránilo vyvolání hypoadrenokortikální krize. Poté by se měly testy štítné žlázy opakovat s následným postupným zaváděním terapie levothyroxinem (doporučeno je začínat na 25 % normální dávky a zvyšovat o 25 % každých čtrnáct dnů, dokud není dosaženo optimální stabilizace). Postupné zavádění terapie se rovněž doporučuje u zvířat s jinými souběžnými nemocemi, zejména onemocněním srdce, diabetes mellitus a ledvinovou či jaterní dysfunkcí.

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

Tento přípravek obsahuje vysokou koncentraci L-thyroxinu sodného a může být škodlivý při požití, zejména pro děti. Těhotné ženy by měly nakládat s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Všechny nespotřebované části tablety by měly být vráceny zpět do blistry, uchovávány mimo dosah dětí a vždy použity při dalším podání.

### Použití v době březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích nebo kojících fen a koček, a proto by se tento přípravek měl používat po zvážení přínosů a rizik příslušným veterinárním lékařem. Levothyroxin je však endogenní látkou a hormony štítné žlázy jsou zásadně důležité pro vývoj plodu, zejména během prvního období gestace. Hypotyreoidismus během březosti může vést k závažným komplikacím, například usmrčení plodu a špatnému perinatálnímu vývoji. Je možné, že udržovací dávka levothyroxinu sodného bude muset být během březosti upravena. Březí feny a kočky by proto měly být pravidelně sledovány od početí až po několik týdnů po porodu.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Různá léčiva mohou narušovat vázání hormonů štítné žlázy v plazmě či v tkáni, případně pozměnit metabolismus hormonu štítné žlázy (např. barbituráty, antacidy, anabolické steroidy, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, velké dávky salicylátů a sulfonamidů). Při léčbě zvířat, kterým je podána souběžná medikace, by se vlastnosti těchto léčiv měly vzít v úvahu. Estrogeny mohou zvýšit potřebu hormonu štítné žlázy. Ketamin může způsobit tachykardii a hypertenzi při použití u pacientů užívajících hormony štítné žlázy. Levothyroxin zvyšuje účinek katecholaminů a sympatomimetik.

Zvýšení dávky digitalis může být nezbytné u pacienta, který měl předchozí kompenzované kongestivní srdeční selhání a který je převeden na náhradní terapii hormony štítné žlázy. Po léčbě hypotyreoidismu u pacientů současně trpících diabetem se doporučuje pečlivé sledování kontrol diabetu.

Většina pacientů s chronickou terapií glukokortikoidy ve vysokých denních dávkách bude mít velmi nízké nebo nedetekovatelné sérové koncentrace T4 stejně jako subnormální hodnoty T3.

### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Tyreotoxikóza by mohla nastat po podání nadměrných dávek. Tyreotoxikóza jakožto nežádoucí účinek mírného nadměrného podání je u psů a koček



vzácná díky jejich schopnosti katabolizovat a vylučovat hormony štítné žlázy. V případě náhodného podání velkého množství veterinárního léčivého přípravku lze snížit absorpci vyvoláním zvracení a perorálním společným podáním aktivního uhlí a síranu hořečnatého.

V případě akutního předávkování u psů a koček jsou klinickými příznaky prodloužení fyziologických účinků hormonu. Akutní předávkování L-tyroxinu může způsobit zvracení, průjem, hyperaktivitu, hypertenzi, letargii, tachykardii, tachypnoe, dušnost a abnormální pupilární světelné reflexy.

Po chronickém nadměrném podávání může teoreticky dojít ke vzniku klinických příznaků hypertyreózy, jako jsou polydipsie, polyurie, zrychlený dech, ztráta hmotnosti bez anorexie a společně či jednotlivě tachykardie a nervozita. Přítomnost těchto příznaků by měla vést k vyhodnocení koncentrací T4 v séru, aby se potvrdila diagnóza a okamžitě přerušilo podávání léčiva. Jakmile příznaky odezní (dny či týdny), dávkování thyroиду se znovu zkontroluje a až se zvíře zcela zotaví, je možné začít podávat nižší dávky za pečlivého sledování zvířete.

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

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

### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2016

### 15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

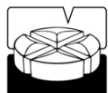
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Blistr hliník - PVC

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 nebo 10 blistry. 25 nebo 30 tablet v jednom blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Dělitelná tableta.



**Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**  
**96/051/16-C**

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ

### K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vétoquinol s.r.o.

Zámečnická 411

288 02 Nymburk

Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VETOQUINOL SA

MAGNY-VERNOIS

F-70200 LURE

FRANCE

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata tylosinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Tylosin

200 000 IU

(což odpovídá přibližně 200 mg)

Pomocné látky:

Benzyl alkohol (E1519)

40 mg

Injekční roztok

Roztok světle žluté až jantarové barvy.

### 4. INDIKACE

Léčba specifických infekčních onemocnění (uvedených dále, způsobených mikroorganismy citlivými na tylosin.

Skot (dospělý): infekční onemocnění respiračního traktu, metritida způsobená gram pozitivními mikroorganismy, mastitidy způsobené *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. nebo *Mycoplasma* spp. a interdigitální nekrobacilóza, tj. panaricium nebo infekční pododermatitida.

Telata: infekční onemocnění respiračního traktu a nekrobacilóza.

Prasata (více než 25 kg): enzootická pneumonie, hemoragická enteritida, červenka a metritidy.

Artritidy způsobené bakteriemi *Mycoplasma* spp. a *Staphylococcus* spp.

Pro informace týkající se dyzenterie prasat viz bod 4.5.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní.

Intramuskulární podání může být fatální u kuřat a krůt.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na tylosin, jiné makrolidy nebo na kteroukoli z pomocných látek.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce.

V místě injekčního podání se mohou objevit skvrny, které mohou přetrvávat po dobu 21 dnů po podání.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány následující příznaky:

- otok / zánět v místě injekčního podání
  - otok vulvy u skotu
  - edém sliznice rektu, parciální výhřez rektu, erytém a svědění u prasat
  - anafylaktický šok a smrt.
- Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
  - časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
  - neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
  - vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
  - velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata

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

Pro intramuskulární nebo pomalé intravenózní (pouze u skotu) podání.

Skot:

5 mg až 10 mg tylosinu na kg ž. hm./ den po dobu 3 dnů, tj. 2,5-5 ml přípravku na 100 kg ž. hm.

Maximální objem přípravku na jedno místo injekčního podání by neměl překročit 15 ml.

Prasata (více než 25 kg):

5 mg až 10 mg tylosinu na kg ž. hm. / den po dobu 3 dnů, tj. 2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm.

Nepropichujte zátku více než 15krát.

Aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky, může se použít vhodné dávkovací zařízení.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso: 28 dnů, Mléko: 108 hodin

Prasata: Maso: 14 dnů

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

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

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k tylosinu, se doporučuje provést odběr vzorků pro bakteriologické vyšetření a testování citlivosti.

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Vysoká míra rezistence in vitro byla prokázána u evropských kmenů *Brachyspira hyodysenteriae* což znamená, že přípravek nebude dostatečně účinný proti dyzenterii prasat.

Při opakovaném použití aplikujte na různá místa.

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

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného požití kůže postižené místo důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím čisté, tekoucí vody.

Po použití si umyjte ruce.

Tylosin může způsobit podráždění. Makrolidy, jako např. tylosin, mohou způsobovat také přecitlivělost (alergii) po injekci, inhalaci, požití, po kontaktu s kůží či vniknutí do očí. Přecitlivělost na tylosin může vést ke zkříženým reakcím ostatními makrolidy a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné, a proto je třeba zabránit přímému kontaktu.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud jste alergičtí na složky přípravku.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie u laboratorních zvířat neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek ani vliv na plodnost zvířat. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního

léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po intramuskulárním podání 30 mg/kg ž.hm. denně po dobu 5 po sobě následujících dnů nebyly u prasat ani u telat zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

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

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2016

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

50 ml, 100 ml nebo 250 ml lahvičky z bezbarvého skla typu II uzavřené bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

V krabičce je jedna lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Česká republika

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, CZ - 288 02 Nymburk, Česká republika

Tel.: +420 325 513 822, e-mail:

[vetoquinol@vetoquinol.cz](mailto:vetoquinol@vetoquinol.cz)

**Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků**

**4/16**

### **AviPro SALMONELLA DUO lyofilizát pro podání v pitné vodě**

**DR:** Lohmann Animal Health GmbH, Německo

**B:** 1 x 1000.0 dávka, 9900452

1 x 2000.0 dávka, 9900453

10 x 1000.0 dávka, 9900454

10 x 2000.0 dávka, 9900455

**RČ:** 97/050/11-C

**PR:** na dobu neomezenou

### **Bimoxyl LA 150 mg/ml injekční suspenze**

**DR:** Bimeda Chemicals Export

(divize Cross Vetpharm Group, Ltd.), Irsko

**B:** 1 x 100 ml, 9935664

1 x 250 ml, 9900579

12 x 100 ml, 9935896

**RČ:** 96/061/00-C

**PR:** na dobu neomezenou

### **ByeMite 500 mg/ml koncentrát pro sprej, emulze pro nosnice**

**DR:** Bayer Animal Health GmbH, Německo

**B:** 1 x 250.0 ml, 9900089

1 x 1.0 l, 9900090

1 x 5.0 l, 9900091

**RČ:** 96/009/09-C

**PR:** na dobu neomezenou

### **UNI-AMOXICILIN 510,2 mg/g prášek pro perorální roztok**

**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika

**B:** 1 x 98 g, 9936517

1 x 490g, 9936378

1 x 980 g, 9936612

1 x 4,9 kg, 9936646

1 x 9,8 kg, 9936681

1 x 14,7 kg, 9936858

**RČ:** 96/026/03-C

**PR:** na dobu neomezenou

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

**DR:** UNIVIT s.r.o., Česká republika

**B:** 1 x 4,9 kg, 9935040

1 x 9,8 kg, 9935134

1 x 14,7kg, 9935219

**RČ:** 98/017/07-C

**PR:** na dobu neomezenou

### **Uniferon 200 mg/ml injekční roztok**

**DR:** Pharmacosmos A/S, Dánsko

**B:** 5 x 100.0 ml, 9900301

12 x 100.0 ml, 9900302

20 x 100.0 ml, 9900303

5 x 100.0 ml, 9900304

12 x 100.0 ml, 9900305

20 x 100.0 ml, 9900306

12 x 200.0 ml, 9900307

5 x 100.0 ml, 9901182

12 x 100.0 ml, 9901183

20 x 100.0 ml, 9901184

**RČ:** 96/028/11-C

**PR: na dobu neomezenou**

**Vetmedin 1,25 mg žvýkácí tablety pro psy**

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

**B:** 1 x 50.0 tableta, 9900295  
1 x 100.0 tableta, 9900296

**RČ:** 96/025/11-C

**PR: na dobu neomezenou**

**Vetmedin 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy**

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

**B:** 1 x 50.0 tableta, 9900297

**RČ:** 96/026/11-C

**PR: na dobu neomezenou**

**Vetmedin 5 mg žvýkácí tablety pro psy**

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

**B:** 1 x 50.0 tableta, 9900298

**RČ:** 96/027/11-C

**PR: na dobu neomezenou**

**Vetmedin 10 mg žvýkácí tablety pro psy**

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

**B:** 1 x 50.0 tableta, 9904008

**RČ:** 96/003/15-C

**PR: na dobu neomezenou**

**6/16**

**Alzane 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**DR:** Laboratorios SYVA S.A.U., Španělsko

**B:** 1 x 10.0 ml, 9901090  
5 x 10.0 ml, 9901091  
10 x 10.0 ml, 9901092

**RČ:** 96/087/11-C

**PR: na dobu neomezenou**

**AMOXYCOL prášek pro přípravu perorálního roztoku**

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

**B:** 1 x 100g kód 9939885  
1 x 1 kg kód 9939886  
1 x 10 kg kód 9939887

**RČ:** 96/072/04-C

**PR: na dobu neomezenou**

**Detonervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot**

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

**B:** 1 x 5.0 ml, 990022  
5 x 5.0 ml, 9900225  
1 x 20.0 ml, 9900226  
5 x 20.0 ml, 9900227

**RČ:** 96/009/11-C

**PR: na dobu neomezenou**

**Forcyl 160 mg/ml injekční roztok pro skot**

**DR:** Vétoquinol s.r.o., Nymburk

**B:** 1 x 50.0 ml, 9900634  
1 x 100.0 ml, 9900635  
1 x 250.0 ml, 9900636

**RČ:** 96/059/11-C

**PR: na dobu neomezenou**

**Quiflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata (prasnice)**

**DR:** KRKA, d.d., Slovinsko

**B:** 1 x 50.0 ml, 9901008  
1 x 100.0 ml, 9901009  
1 x 250.0 ml, 9901010

**RČ:** 96/077/11-C

**PR: na dobu neomezenou**

**SELECTAN ORAL 23 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata**

**DR:** LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

**B:** 1 x 5.0 l, 9900765

**RČ:** 96/097/11-C

**PR: na dobu neomezenou**

**Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků**

**4/16**

**Alzane 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**RČ:** 96/087/11-C

**Dorbene 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**RČ:** 96/089/11-C

**DR:** Laboratorios SYVA S.A.U., Španělsko

**Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku.**

**Amflee 50 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro kočky**

**RČ:** 96/050/13-C

**Amflee 67 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy**

**RČ:** 96/051/13-C

**Amflee 134 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy**

**RČ:** 96/052/13-C

**Amflee 268 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy**

**RČ:** 96/053/13-C

**Amflee 402 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy**

**RČ:** 96/054/13-C

**DR:** Krka, d.d., Slovinsko

**Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).**

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

**RČ:** 97/082/00-C

**DR:** Lohmann Animal Health GmbH , Německo

**Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro výchozí surovinu/želatinu.**

**AviPro IB H120 lyofilizát pro suspenzi pro kuřata**

**RČ:** 97/763/94-C

**DR:** Lohmann Animal Health GmbH , Německo

**Změna kvality/ jiná změna - předložení aktualizované části 2 registrační dokumentace, v souladu s aktuálně probíhající výrobou a kontrolou.**

**Biofel PCH injekční emulze pro kočky**

**RČ:** 97/004/06-C

**Biofel PCHR injekční emulze pro kočky**

**RČ:** 97/006/06-C

**DR:** Bioveta, a. s., Česká republika

**Změna velikosti šarže konečného přípravku - rozsah u imunologického přípravku se zvětší bez změny procesu.**

**Blockade 0,25 % w/w namáčecí koupel struků, roztok**

**RČ:** 99/028/10-C

**Proactive 0.15% w/w namáčecí koupel struků/sprej, roztok**

**RČ:** 99/027/10-C

**DR:** DeLaval International AB, Belgie

**Změna jména a/nebo držitele rozhodnutí o registraci.**

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

**RČ:** 96/080/00-C

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

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

**CALFORMAG injekční roztok**

**RČ:** 96/002/02-C

**DR:** BB Pharma a. s., Česká republika

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

**CANIVERM perorální pasta**

**RČ:** 96/026/12-C,

**EQUIVERM perorální pasta**

**RČ:** 96/001/12-C

**DR:** Bioveta, a. s., Česká republika

**Předložení nového certifikátu shody s Evropským pro účinnou látku.**

**Catosal injekční roztok**

**RČ:** 96/985/94-C

**DR:** Bayer, s. r. o., Česká republika

**Vypuštění alternativního místa výroby účinné látky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky.**

**CESTEM Flavoured tablety pro středně velké a malé psy**

**RČ:** 96/055/11-C

**CESTEM Flavoured tablety pro velké psy**

**RČ:** 96/056/11-C

**DR:** CEVA SANTE ANIMALE, Francie

**Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.**

**CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata a telata**

**RČ:** 96/041/10-C

**DR:** Ceva Sante Animale, Francie

**Malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Změna doby reatestace / doby skladování nebo podmínek skladování účinné látky.**

**DISENTIN 125 mg/ml perorální roztok**

**RČ:** 96/025/10-C

**DR:** VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L., Španělsko

**Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku; pro výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku.**

**ENRO-K 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě**

**RČ:** 96/035/10-C

**DR:** LABORATORIOS KARIZOO, S.A., ŠPANĚLSKO

**Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.**

**Exagon 400 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/056/14-C

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

**Změna podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.**

**Excenel Fluid 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot**

**RČ:** 96/043/03-C

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

**Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - ostatní změny.**

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

**RČ:** 98/071/15-C

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

**Změna názvu a/nebo adresy držitele ASMF. Změna velikosti účinné látky nebo meziprojektu použitého ve výrobním procesu účinné látky. Zpřísnění limitů specifikací. Podstatná změna výrobního procesu účinné látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku. Jiné změny zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt. Prodloužení nebo zavedení doby reatestace.**

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

**RČ:** 96/095/14-C

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

**RČ:** 96/096/14-C

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

**RČ:** 96/097/14-C

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

**RČ:** 96/098/14-C

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

**RČ:** 96/099/14-C

**DR:** Merial, Francie

**Změna doby reatestace / doby skladování nebo podmínek skladování účinné látky.**

**Fypryst 50 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro kočky**

**RČ:** 96/011/10-C

**Fypryst 67 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy**

**RČ:** 96/012/10-C

**Fypryst 134 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy**

**RČ:** 96/013/10-C

**Fypryst 268 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy**

**RČ:** 96/014/10-C

**Fypryst 402 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy**

**RČ:** 96/015/10-C

**DR:** Krka, d.d., Slovinsko

**Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).**

**Ingelvac MycoFLEX injekční suspenze pro prasata**

**RČ:** 97/068/09-C

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

**Změna zkušební postupu pro vnitřní obal konečného přípravku - malé změny schváleného zkušební postupu.**

**Ketaset 100 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně**

**RČ:** 96/087/15-C

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

**Malá změna výrobního procesu.**

**LECIRELIN Bioveta 0,025 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/075/15-C

**DR:** Bioveta, a. s., Česká republika

**Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem.**

**LINCO – SPECTIN 22/22 mg/g premix pro medikaci krmiva**

**RČ:** 98/147/82-C

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

**Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.**

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

**RČ:** 99/237/72-C

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

**Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.**

**LINCOCIN FORTE STERILE intramamární roztok**

**RČ:** 96/1406/97-C

**DR:** Huvepharma NV, Belgie

**Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží. Změna dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobné omezení. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku.**

**MEDITEK AMOX 500 plv.sol.**

**RČ:** 96/005/06-C

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

**Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.**

**Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky.**

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

RČ: 96/031/16-C

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

RČ: 96/032/16-C

DR: LeVet Beheer B.V., Nizozemsko

**Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.**

**Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata**

RČ: 96/053/14-C

**Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/052/14-C

DR: VIRBAC, FRANCIE

**Přidání nové léčebné indikace nebo úprava schválené léčebné indikace.**

**MUTILAN 125 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/024/10-C

DR: LABORATORIOS KARIZOO, S.A., Španělsko

**Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziproducty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Změna velikosti šarže konečného přípravku. Změna velikosti balení konečného přípravku.**

**Nobilis IB Ma5 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího**

RČ: 97/072/91-S/C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

**Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů. Přidání nové zkoušky (nových zkoušek) a limitů. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek/ jiné změny zkušební postupu. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproductu používaného při výrobě konečného přípravku/přípravek je biologickým /imunologickým léčivým přípravkem a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti. Změna vnitřního obalu konečného přípravku/ změna druhu obalu nebo přidání nového obalu/sterilní léčivé přípravky a biologické /imunologické léčivé přípravky. Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku/ ostatní změny.**

**Nobilis RT + IBmulti + G + ND injekční emulze**

RČ: 97/015/00-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

**Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - zpřísnění limitů specifikací.**

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

RČ: 96/246/92-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

**B.II.b.1.c, typ II**

**Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část.**

**Malá změna výrobního procesu. Zařazení kontroly/zkoušení šarží pro biologický/imunologický přípravek a jakoukoli ze zkušebních metod prováděných v uvedeném místě je biologická/imunologická/imunochemická metoda. Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziproductu používaného při výrobě konečného přípravku - jiná změna. Podstatné změny výrobního procesu, které mohou mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.**

**Poulvac IB Primer lyofilizát pro přípravu suspenze**

RČ: 97/685/92-C

**Poulvac ND Hitchner B1 lyofilizát pro suspenzi**

RČ: 97/272/95-C

**Poulvac NDW lyofilizát pro přípravu suspenze**

RČ: 97/375/92-C

**Poulvac Marek CVI+HVT zamražený virus pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem**

RČ: 97/004/00-C

**Poulvac TRT lyofilizát pro přípravu suspenze**

RČ: 97/003/00-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

**Změna zkušební postupu pro konečný přípravek/ podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/imunochemické zkušební metody nebo metody využívající biologického činidla nebo nahrazení biologického referenčního přípravku, na který se nevztahuje schválený protokol.**

**Procopen injektor 3 g intramamární suspenze pro skot**

RČ: 96/083/12-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

**Nahrazení nebo přidání místo balení do vnějšího obalu. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení**



**šarží. Až 10násobná změna velikosti šarže v porovnání s původně schválenou velikostí šarže. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - jiná změna.**

**Rabisin injekční suspenze**

**RČ:** 97/242/92-C

**DR:** MERIAL, Francie

**Malá změna výrobního procesu účinné látky.**

**Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok**

**RČ:** 96/094/03-C

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

**RČ:** 96/038/08-C

**Rimadyl Palatable 20 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/024/03-C

**Rimadyl Palatable 50 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/025/03-C

**Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/023/03-C

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

**Změna výrobního procesu účinné látky - malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce.**

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

**RČ:** 96/089/15-C

**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

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

**SPIROVAC**

**RČ:** 97/006/14-C

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

**Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprojektu nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Změna vnitřního obalu konečného přípravku.**

**STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata**

**RČ:** 96/035/13-C

**DR:** Novartis Animal Health, d. o. o., Slovinsko

**Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací - změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu. Přidání nového parametru do specifikace spolu s odpovídající zkušební metodou.**

**TIACIL 3 mg/1 mg/ml oční kapky, roztok**

**RČ:** 96/175/96-C

**DR:** VIRBAC S.A., Francie

**Zpřísnění limitů specifikací. Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - jiná změna.**

**Tsefalen 500 mg potahované tablety pro psy**

**RČ:** 96/092/12-C

**Tsefalen 1000 mg potahované tablety pro psy**

**RČ:** 96/093/12-C

**DR:** ICF Srl Industria Chimica Fine, Itálie

**Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku - činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují uvolňování výrobních šarží.**

**Ubrostar Dry Cow intramamární suspenze pro skot**

**RČ:** 96/101/11-C

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

**Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.**

**Versiguard Rabies injekční suspenze**

**RČ:** 97/040/05-C

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

**Přidání nového výrobce materiálu, pro který se vyžaduje posouzení virové bezpečnosti a/nebo rizika TSE. Evropský lékopisný TSE certifikát shody pro účinnou látku/výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt/pomocnou látku. Nový /aktualizovaný certifikát od již schváleného/nového výrobce používajícího materiály lidského nebo zvířecího původu, u nichž je vyžadováno posouzení rizika ohledně možné kontaminace cizími agens. Změny výrobního procesu účinné látky; změna se týká biologické/immunologické látky. Změna zkušebních nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu při výrobě účinné látky.**

**Vetoryl 10 mg tvrdé tobolky pro psy**

**RČ:** 96/041/07-C

**Vetoryl 30 mg tvrdá tobolka**

**RČ:** 96/015/06-C

**Vetoryl 60 mg tvrdá tobolka**

**RČ:** 96/016/06-C

**Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka**

**RČ:** 96/017/06-C

**DR:** Dechra Limited, Dechra House, Velká Británie

**Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku / výchozí surovinu / činidlo / meziprojekt / pomocnou látku. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku / výchozí surovinu / činidlo / meziprojekt / pomocnou látku. Vypuštění**

certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku / výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt / pomocnou látku.

5/16

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

RČ: 96/001/15-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

**Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.**

**Catosal injekční roztok**

RČ: 96/985/94-C

DR: Bayer, s. r. o., Česká republika

**Změny výrobního procesu účinné látky - jiná změna.**

**Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/047/11-C

**Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/042/13-C

**Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/048/11-C

**Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/049/11-C

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

**Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky.**

**Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.**

**Clavudale 50 mg tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/091/11-C

**Clavudale 250 mg tablety pro psy**

RČ: 96/092/11-C

**Clavudale 500 mg tablety pro psy**

RČ: 96/093/11-C

DR: Dechra Limited, Dechra House, Velká Británie

**Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.**

**DOXIPAN 200 mg/g prášek pro perorální roztok pro brojlerů, krůty, prasata a neruminující telata**

RČ: 96/106/04-C

**DOXIPAN MIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva**

RČ: 98/105/04-C

DR: INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI, Itálie

**Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku; pro**

**výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku.**

**Equipalazone 1 g perorální pasta**

RČ: 96/1306/97-C

**Equipalazone 1 g perorální prášek**

RČ: 96/898/97-C

**Equipalazone 200 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/1201/97-C

DR: Dechra Limited, Velká Británie

**Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.**

**GESTAVET-PROST 75 ug/ml, injekční roztok**

RČ: 96/047/08-C

DR: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Španělsko

**Změny výrobního procesu účinné látky - malá změna důvěrné části základního dokumentu o účinné látce. Kontrola účinné látky - jiná změna. Změna zkušebního postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - malé změny schváleného zkušební postupu, - jiné změny zkušební postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/meziprodukt. Změna za účelem shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu.**

**NOROCLAV 200/50 mg tablety**

RČ: 96/089/02-C

**NOROCLAV 40/10 mg tablety**

RČ: 96/087/02-C

DR: Norbrook Laboratories Limited, Severní Irsko

**Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.**

**Noroclav 40 mg/10 mg žvýkáci ochucené tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/051/12-C

**Noroclav 200 mg/50 mg žvýkáci ochucené tablety pro kočky a psy**

RČ: 96/050/12-C

**Noroclav 400 mg/100 mg žvýkáci ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/049/12-C

DR: Norbrook Laboratories Ltd, Spojené království

**Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.**

**SUPERGESTRAN 0,025 mg/ml injekční roztok**

RČ: 99/187/89-C

DR: NORDIC Pharma, s.r.o., Česká republika

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení do vnějšího obalu, - místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické/imunologické léčivé přípravky. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Změna velikosti šarže konečného přípravku - až 10násobné omezení. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u konečného přípravku. Změna druhu obalu nebo přidání nového obalu - sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky.

**TYLAN 100 mg/g granule pro prasata**

RČ: 96/100/04-C

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

RČ: 98/688/92-C

DR: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u pomocné látky - vypuštění nevýznamného parametru specifikací.

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

RČ: 97/099/98-C

DR: Virbac, Francie

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku. Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku - ostatní změny. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - ostatní změny. Zpřísnění limitů specifikací u konečného přípravku. Přidání nebo nahrazení parametru specifikací s příslušnou zkušební metodou v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí. Malé změny schváleného zkušební postupu pro konečný přípravek. Jiné změny zkušební postupu. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal) - sterilní léčivé přípravky.

6/16

**Adaxio šampon pro psy**

RČ: 96/006/15-C

DR: SOGEVAL, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah

schválených limitů specifikací.

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

RČ: 96/004/04-C

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

RČ: 96/006/04-C

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

RČ: 96/007/04-C

**Advantix roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg**

RČ: 96/005/04-C

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci.

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

RČ: 96/083/14-C

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

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

**AMOXID 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku**

RČ: 96/101/04-C

DR: INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A., Itálie

Předložení nového certifikátu shody s Evropským pro léčivou látku.

**AUREOVIT 12 " C 80 " prm.**

RČ: 99/012/83-S/C

**AUREOVIT 12 " C 80 " plv.**

RČ: 96/145/04-C

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

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobné omezení.

**Baycox Bovis 50 mg/ml perorální suspenze**

RČ: 96/004/07-C

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci.

**Baycox 2,5 % (w/v) perorální roztok**

RČ: 96/377/92-C

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu/čínidla používaného v procesu výroby účinné látky. Změna zkušební

postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky.

**BioBos IBR marker live lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot**

RČ: 97/080/15-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky, jsou-li tyto údaje v registrační dokumentaci.

**BioBos L, injekční suspenze pro skot**

RČ: 96/020/11-C

**BioBos L(6), injekční suspenze pro skot**

RČ: 96/021/11-C

**BioBos Respi 3, injekční suspenze pro skot**

RČ: 97/054/09-C

**BioBos Respi 2 intranasal, lyofilizát a rozpouštědlo pro nosní suspenzi**

RČ: 97/041/14-C

**BioBos Respi 4, injekční suspenze pro skot**

RČ: 97/053/09-C

**BioBos IBR marker live, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot**

RČ: 97/080/15-C

**KOLIBIN RC NEO, injekční emulze, pro skot**

RČ: 97/029/05-C

**MORAXEBIN NEO inj.**

RČ: 97/044/03-C

**Rokovac Neo, injekční emulze pro prasata**

RČ: 97/044/05-C

**TRICHOBEN, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro skot**

RČ: 97/200/92-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva odklápěcích uzávěrů, barevné kódovací kroužky na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) - Změna neovlivňující informace o přípravku.

**Bimoxyl LA 150 mg/ml injekční suspenze**

RČ: 96/061/00-C

DR: Bimeda Chemicals Export Ltd., Irsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským pro účinnou látku.

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

RČ: 96/055/13-C

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

RČ: 96/056/13-C

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

RČ: 96/057/13-C

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

RČ: 96/058/13-C

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

RČ: 96/059/13-C

DR: Bob Martin UK Ltd., Spojené království

Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu. Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - zpřísnění limitů specifikací.

**BONHAREN Intra-articular 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/046/00-C

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

RČ: 96/045/00-C

DR: Contipro Pharma, a. s., Česká republika

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci. Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti) - činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují uvolňování výrobních šarží. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu. Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu.

**Bovilis IBR marker live lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot**

RČ: 97/008/03-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna výrobního procesu konečného přípravku, jiná změna.

**BUTOMIDOR 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/065/03-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání původně schválenou velikostí šarže.

**ByeMite 500 mg/ml koncentrát sprejové emulze pro nosnice**  
RČ: 96/009/09-C  
DR: BAYER s.r.o., Česká republika  
**Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci.**

**Carprodolor 50 mg/ml injekční roztok pro skot**  
RČ: 96/039/13-C  
DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko  
**Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. V prodejním balení.**

**Cefenil RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot**  
RČ: 96/107/12-C  
DR: Norbrook Laboratories Ltd, Severní Irsko  
**Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. V prodejním balení.**

**CEVAC BRON 120 L, lyofilizát pro přípravu suspenze**

RČ: 97/037/03-C

**CEVAC GUMBO L, lyofilizát pro přípravu suspenze**

RČ: 97/077/03-C

**CEVAC NEW L, lyofilizát pro přípravu suspenze**

RČ: 97/076/03-C

**CEVAC IBD L, lyofilizát pro přípravu suspenze**

RČ: 97/078/03-C

**CEVAC ND-IB-EDS K, injekční emulze**

RČ: 97/092/03-C

**CEVAC VITABRON L lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího**

RČ: 97/069/04-C

**CEVAC VITAPEST L, lyofilizát pro přípravu suspenze**

RČ: 97/035/03-C

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

**Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.**

**Clavaseptin 50 mg ochucené tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/047/11-C

**Clavaseptin 62,5 mg ochucené tablety pro psy a kočky**

RČ: 96/042/13-C

**Clavaseptin 250 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/048/11-C

**Clavaseptin 500 mg ochucené tablety pro psy**

RČ: 96/04911-C

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

**Změny bezpečnosti, účinnosti, farmakovigilance - humánní a veterinární léčivé přípravky - jiná změna.**

**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 Limited, Spojené království

**Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku.**

**COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku**

RČ: 96/135/94-C

**COLIVET perorální roztok**

RČ: 96/007/05-C

DR: CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia spol. s r. o., Slovenská republika

**Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - zařazení kontroly/zkoušení šarží. Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie. Na léčivý přípravek se vztahuje stanovený rozsah postupu.**

**Dexadreson 2 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/162/95-C

**Dexafort 3 mg/ml injekční suspenze**

RČ: 96/865/94-C

**Dexamedium 0,85 mg/ml injekční suspenze**

RČ: 96/032/95-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

**Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení (ES) č. 1901/2006.**

**DINALGEN 300 mg/ml perorální roztok pro skot a prasata**

RČ: 96/075/09-C

DR: Laboratorios Dr. Esteve, S.A., Španělsko

**Změna vnitřního obalu konečného přípravku - kvalitativní a kvantitativní složení - polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.**

**Entemulin 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě**

RČ: 96/006/12-C

DR: Krka d.d., Slovinsko

**Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného**

**při výrobě konečného přípravku - malá změna výrobního procesu.**

**Equest Pramox perorální gel**

RČ: 96/013/06-C

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

**Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.**

**Equimax perorální gel pro koně**

RČ: 96/001/06-C

DR: VIRBAC, Francie

**Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - malé změny schváleného zkušební postupu. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/čínidla používaného v procesu výroby účinné látky.**

**Equip FT injekční suspenze**

RČ: 97/048/04-C

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

**Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku, meziprodukt nebo konečný přípravek.**

**EQUIVERM perorální pasta**

RČ: 96/001/12-C

**BIOMEK 10 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/057/07-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

**Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským pro účinnou látku.**

**Flevox 50 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro kočky**

RČ: 96/060/11-C

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

RČ: 96/061/11-C

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

RČ: 96/062/11-C

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

RČ: 96/063/11-C

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

RČ: 96/064/11-C

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

**Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží**

**vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, čínidla nebo pomocné látky.**

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

RČ: 96/032/12-C

DR: KELA N.V., St. Belgie

**Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).**

**Floron 100 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/079/02-C

DR: KRKA, d. d., Slovinsko

**Aktualizace registrační dokumentace za účelem splnění ustanovení aktualizované obecné monografie Evropského lékopisu pro konečný přípravek.**

**Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

RČ: 96/035/14-C

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

**Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část. Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě uvolňování výrobních šarží, kontroly šarží a balení do vnějšího obalu, pro sterilní léčivé přípravky (včetně přípravků vyrobených asepticky), mimo biologické/imunologické léčivé přípravky. Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží. Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku - až 10násobná v porovnání s původně schválenou velikostí šarže.**

**Foresto 1,25 g + 0,56 g pro kočky a psy ≤ 8 kg**

RČ: 99/068/11-C

**Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg**

RČ: 99/070/11-C

DR: BAYER s.r.o., Česká republika

**Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci.**

**Forcyl 160 mg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/059/11-C

**Forcyl Swine 160 mg/ml injekční roztok pro prasata**

RČ: 96/118/12-C

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

**Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny,**

**činnidla nebo pomocné látky.**

**Galastop 50 µg/ml perorální roztok**

RČ: 96/099/04-C

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

**Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským pro účinnou látku.**

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

RČ: 96/043/11-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

**Zavedení výrobce účinné látky podložené základním dokumentem o účinné látce (ASMF).**

**Isoflurin 1000 mg/g, tekutina k inhalaci parou**

RČ: 96/054/16-C

DR: Vetpharma Animal Health, S.L., Španělsko

**Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. V prodejním balení.**

**Leventa 1 mg/ml perorální roztok pro psy**

RČ: 96/026/07-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

**Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.**

**Libromide 325 mg tablety pro psy**

RČ: 96/028/12-C

DR: Dechra Limited, Dechra House, Spojené království

**Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku.**

**Malaseb šampon pro psy a kočky**

RČ: 96/040/10-C

DR: Dechra Veterinary Products A-S, Dánsko

**Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí 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

**Změny označení na obalu nebo příbalové informace, které nesouvisejí se souhrnem údajů o přípravku. Ostatní změny.**

**Medeson 1 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/044/16-C

DR: Industrial Veterinaria, S. A., Španělsko

**Podstatná změna výrobního procesu účinné látky, která může mít významný dopad**

**na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.**

**Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata**

RČ: 96/053/14-C

**Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky**

RČ: 96/052/14-C

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

RČ: 96/046/14-C

**Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy**

RČ: 96/046/14-C

DR: VIRBAC, Francie

**Změna doby použitelnosti nebo podmínek skladování konečného přípravku - prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.**

**MUTILAN 125 mg/ml perorální roztok**

RČ: 96/024/10-C

DR: Laboratorios Karizoo, S.A., Španělsko

**Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.**

**Nobilis ND C2**

RČ: 97/018/05-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

**Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku. Jiná změna. Změna zkušební postupu pro konečný přípravek. Jiné změny zkušební postupu.**

**Nobivac Tricat Trio, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro kočky**

RČ: 97/043/07-C

**Nobivac Ducat**

RČ: 97/036/07-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

**Změna zkušební postupu pro konečný přípravek, jiné změny zkušební postupu včetně nahrazení nebo přidání.**

**NUFLOR 300 mg/ml injekční roztok**

RČ: 96/069/99-C

**Nufloor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot**

RČ: 96/053/08-C

**NUFLOR 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

RČ: 96/035/07-C

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

RČ: 96/030/07-C

**Aquaflor 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového**



RČ: 98/040/13-C

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

RČ: 98/071/15-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

**Změna výrobce výchozí suroviny používané ve výrobním procesu léčivé látky - ostatní změny.**

**Penethaone 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, pro skot**

RČ: 96/045/16-C

DR: Cyton Biosciences Ltd., Spojené království

**Zavedení nového systému farmakovigilance.**

**PROLONGAL 200 mg/ml injekční roztok pro prasata**

RČ: 96/019/13-C

DR: Bayer s.r.o., Česká republika

**Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci.**

**Sporimune 50 mg/ml perorální roztok pro psy a kočky**

RČ: 96/032/14-C

DR: Le Vet Beheer B.V., Nizozemsko

**Změny týkající se změn nebo přidání cílových druhů zvířat neurčených k produkci potravin.**

**UNI-OTC 100 plv. sol.**

RČ: 96/144/98-C

DR: UNIVIT s.r.o., Česká republika

**Změna specifikace konečného přípravku - zúžení limitu specifikace. Změna kontrolní metody konečného přípravku - jiné změny v kontrolní metody. Změna specifikace konečného přípravku - přidání parametru specifikace s odpovídající kontrolní metodou.**

**Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku**

**4/16**

**Prilocard 1,25 mg tablety pro psy**

DR: aniMedica GmbH, Německo

RČ: 96/072/12-C

**Prilocard 2,5 mg tablety pro psy**

DR: aniMedica GmbH, Německo

RČ: 96/073/12-C

**Prilocard 5 mg tablety pro psy**

DR: aniMedica GmbH, Německo

RČ: 96/074/12-C

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

DR: SOGEVAL, Francie

RČ: 96/083/11-C

**Tempora 10 mg žvýkáci tablety pro psy**

DR: SOGEVAL, Francie

RČ: 96/108/12-C

**Tempora 100 mg žvýkáci tablety pro psy**

DR: SOGEVAL, Francie

RČ: 96/110/12-C

**Tempora 50 mg žvýkáci tablety pro psy**

DR: SOGEVAL, Francie

RČ: 96/109/12-C

**6/16**

**Egocin 155 premix pro medikaci krmiva**

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

RČ: 96/794/96-C

**FLUBACTIN sol.**

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

RČ: 96/011/00-C

**HYDROVIT A forte 625 000 IU/ml perorální roztok**

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

RČ: 96/896/97-C

**Quiflor S 100 mg/ml, injekční roztok pro skot**

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

RČ: 96/031/12-C

**Quiflor 100 mg/ml, injekční roztok pro skot a prasata (prasnice)**

DR: KRKA, d.d., Slovinsko

RČ: 96/030/12-C

**Převod registrace veterinárních léčivých přípravků**

**4/16**

**Bacivet S 4200 IU/g prášek pro podání v pitné vodě pro králíky**

RČ: 96/057/11-C

B: 10 x 100 g, 9904971

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

Nově: Huvepharma NV, Belgie

**LINCOCIN FORTE STERILE intramamární roztok**

RČ: 96/1406/97-C

B: 1 x 3 aplikátory, 9904972

1 x 12 aplikátorů, 9904973

1 x 24 aplikátorů, 9904974  
1 x 96 aplikátorů, 9904975  
1 x 144 aplikátorů, 99049976

**DR:** Dosud: Zoetis Česká republika s.r.o.  
Nově: Huvepharma NV, Belgie

#### **PANOLOG mast**

**RČ:** 96/924/92-C

**B:** 1 x 7,5 ml, 9904977  
1 x 15 ml, 9904978  
1 x 100 ml, 9904979

**DR:** Dosud: Novartis Animal Health d. o. o.,  
Slovinsko  
Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené Království

#### **5/16**

#### **Denagard 100 mg/g perorální prášek**

**RČ:** 96/134/04-C

**B:** 1 x 1 kg kód, 9905024  
1 x 5 kg kód, 9905025

**DR:** Dosud: Novartis Animal Health d. o. o.,  
Slovinsko  
Nově: ELANCO Europe Ltd., Spojené království

#### **Denagard 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, drůbež a králíky**

**RČ:** 98/623/92-C

**B:** 1 x 1 kg kód, 9905021  
1 x 5 kg kód, 9905022  
1 x 25 kg kód, 9905023

**DR:** Dosud: Novartis Animal Health d. o. o.,  
Slovinsko  
Nově: ELANCO Europe Ltd., Spojené království

#### **Denagard 100 mg/ml injekční roztok pro prasata**

**RČ:** 96/422/92-C

**B:** 1 x 100 ml kód, 9905020

**DR:** Dosud: Novartis Animal Health d. o. o.,  
Slovinsko  
Nově: ELANCO Europe Ltd., Spojené království

#### **DENAGARD 125 mg/ml perorální roztok**

**RČ:** 96/202/97-C

**B:** 1 x 1 l kód, 9905029  
1 x 5 l kód, 9905030  
10 x 10 l kód, 9905031

**DR:** Dosud: Novartis Animal Health d. o. o.,  
Slovinsko  
Nově: ELANCO Europe Ltd., Spojené království

#### **Denagard 200 mg/ml injekční roztok pro prasata**

**RČ:** 99/119/84-C

**B:** 1 x 100 ml kód, 9905018  
10 x 100 ml kód, 9905019

**DR:** Dosud: Novartis Animal Health d. o. o.,  
Slovinsko

Nově: ELANCO Europe Ltd., Spojené království

#### **STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata**

**RČ:** 96/035/13-C

**B:** 1 x 500 g, kód 9905028

**DR:** Dosud: Novartis Animal Health d. o. o.,  
Slovinsko  
Nově: ELANCO Europe Ltd., Spojené království

#### **6/16**

#### **Adaxio šampon pro psy**

**RČ:** 96/006/15-C

**B:** 1 x 200 ml, 9904725  
1 x 500 ml, 9904726

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

#### **Efex 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy**

**RČ:** 96/022/13-C

**B:** 1 x 10 tbl., 9904752  
12 x 10 tbl., 9904753  
24 x 10 tbl., 9904754  
1 x 10 tbl. (AL), 9904755  
12 x 10 tbl. (AL), 9904756  
24 x 10 tbl. (AL), 9904757

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

#### **Efex 100 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/024/13-C

**B:** 1 x 6 tbl., 9904766  
2 x 6 tbl., 9904768  
20 x 6 tbl., 9904769  
40 x 6 tbl., 9904770  
1 x 6 tbl. (AL), 9904771  
2 x 6 tbl. (AL), 9904772  
20 x 6 tbl. (AL), 9904773  
40 x 6 tbl. (AL), 9904774

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

#### **Efex 40 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/023/13-C

**B:** 1 x 6 tbl., 9904758  
2 x 6 tbl., 9904759  
20 x 6 tbl., 9904760  
40 x 6 tbl., 9904761  
1 x 6 tbl. (AL), 9904762  
2 x 6 tbl. (AL), 9904763  
20 x 6 tbl. (AL), 9904764  
40 x 6 tbl. (AL), 9904765

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

#### **Kesium 200 mg / 50 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/003/13-C

**B:** 1 x 8 tbl., 9904789  
2 x 8 tbl., 9904790  
4 x 8 tbl., 9904791  
6 x 8 tbl., 9904792  
8 x 8 tbl., 9904793  
10 x 8 tbl., 9904794  
12 x 8 tbl., 9904795  
30 x 8 tbl., 9904796

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

**Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/004/13-C

**B:** 1 x 6 tbl., 9904797  
2 x 6 tbl., 9904798  
4 x 6 tbl., 9904799  
6 x 6 tbl., 9904800  
8 x 6 tbl., 9904801  
10 x 6 tbl., 9904802  
12 x 6 tbl., 9904803  
14 x 6 tbl., 9904804  
16 x 6 tbl., 9904805  
40 x 6 tbl., 9904806

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

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

**RČ:** 96/001/13-C

**B:** 1 x 10 tbl., 9904775  
2 x 10 tbl., 9904776  
4 x 10 tbl., 9904777  
6 x 10 tbl., 9904778  
8 x 10 tbl., 9904779  
10 x 10 tbl., 9904780  
24 x 10 tbl., 9904781

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

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

**RČ:** 96/002/13-C

**B:** 1 x 10 tbl., 9904782  
2 x 10 tbl., 9904783  
4 x 10 tbl., 9904784  
6 x 10 tbl., 9904785  
8 x 10tbl., 9904786  
10 x 10 tbl., 9904787  
24 x 10 tbl., 9904788

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

**Kesium 500 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/041/15-C

**B:** 1 x 6 tbl., 9904810  
2 x 6 tbl., 9904811  
16 x 6 tbl., 9904812

24 x 6 tbl., 9904813  
40 x 6 tbl., 9904814

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

**Libeo 10 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/047/15-C

**B:** 1 x 10 tbl., 9904731  
2 x 10 tbl., 9904732  
10 x 10 tbl., 9904733  
12 x 10 tbl., 9904734  
20 x 10 tbl., 9904735

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

**Libeo 40 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/048/15-C

**B:** 1 x 8 tbl., 9904736  
2 x 8 tbl., 9904737  
12 x 8 tbl., 9904738  
15 x 8 tbl., 9904739  
25 x 8 tbl., 9904740

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

**Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy**

**RČ:** 96/078/15-C

**B:** 1 x 5 ml, 9904707  
1 x 15 ml, 9904708  
1 x 30 ml, 9904709  
1 x 50 ml, 9904710

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

**Nelio 2,5 mg tableta pro kočky**

**RČ:** 96/003/10-C

**B:** 1 x 10 tbl., 9904815  
2 x 10 tbl., 9904816  
5 x 10 tbl., 9904817  
10 x 10 tbl., 9904818  
14 x 10 tbl., 9904819  
18 x 10 tbl., 9904820

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

**Nelio 5 mg tableta pro psy**

**RČ:** 96/004/10-C

**B:** 1 x 10 tbl., 9904840  
5 x 10 tbl., 9904841  
10 x 10 tbl., 9904842  
25 x 10 tbl., 9904843

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

**Nelio 5 mg tableta pro kočky**

**RČ:** 96/005/10-C

**B:** 1 x 10 tbl., 9904844  
2 x 10 tbl., 9904845  
3 x 10 tbl., 9904846

5 x 10 tbl., 9904847  
10 x 10 tbl., 9904848  
20 x 10 tbl., 9904849  
50 x 10 tbl., 9904850

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

### **Nelio 20 mg tableta pro psy**

**RČ:** 96/006/10-C

**B:** 1 x 10 tbl., 9904851  
5 x 10 tbl., 9904852  
10 x 10 tbl., 9904853  
14 x 10 tbl., 9904854  
18 x 10 tbl., 9904855

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

### **PRACETAM 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata**

**RČ:** 96/010/10-C

**B:** 1 x 1 l, 9904727  
1 x 2 l, 9904728  
1 x 5 l, 9904729  
1 x 10 l, 9904730

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

### **THERIOS 75 mg žvýkáci tablety pro kočky**

**RČ:** 96/063/10-C

**B:** 1 x 10 tbl., 9904825 (PVC/thermoelast/PVdC)  
2 x 10 tbl., 9904826 (PVC/thermoelast/PVdC)  
10 x 10 tbl., 9904827 (PVC/thermoelast/PVdC)  
15 x 10 tbl., 9904828 (PVC/thermoelast/PVdC)  
20 x 10 tbl., 9904829 (PVC/thermoelast/PVdC)  
1 x 10 tbl., 9904830 (PA/AL/PVC)  
2 x 10 tbl., 9904831 (PA/AL/PVC)  
10 x 10 tbl., 9904832 (PA/AL/PVC)  
15 x 10 tbl., 9904833 (PA/AL/PVC)  
20 x 10 tbl., 9904834 (PA/AL/PVC)

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

### **THERIOS 300 mg ochucené tablety pro psy**

**RČ:** 96/021/10-C

**B:** 1 x 10 tbl., 9904835  
20 x 10 tbl., 9904836

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

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

**RČ:** 96/102/09-C

**B:** 1 x 10 ml, 9902002

**DR:** Dosud: SOGEVAL UK LIMITED, Velká Británie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

### **XEDEN 15 mg tablety pro kočky**

**RČ:** 96/099/09-C

**B:** 1 x 12 tbl., 9904741

2 x 12 tbl., 9904742  
5 x 12 tbl., 9904743  
8 x 12 tbl., 9904744  
10 x 12 tbl., 9904745

**DR:** Dosud: SOGEVAL UK LIMITED, Velká Británie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

### **XEDEN 50 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/100/09-C

**B:** 1 x 10 tbl., 9904746  
10 x 10 tbl., 9904747

**DR:** Dosud: SOGEVAL UK LIMITED, Velká Británie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

### **XEDEN 150 mg tablety pro psy**

**RČ:** 96/101/09-C

**B:** 2 x 6 tbl., 9904748  
20 x 6 tbl., 9904749

**DR:** Dosud: SOGEVAL UK LIMITED, Velká Británie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

### **Zodon 88 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/066/14-C

**B:** 1 x 10 tbl., 9904711  
2 x 10 tbl., 9904712  
10 x 10 tbl., 9904713  
12 x 10 tbl., 9904714  
24 x 10 tbl., 9904715

**DR:** Dosud: SOGEVAL UK LIMITED, Velká Británie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

### **Zodon 150 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/067/14-C

**B:** 1 x 8 tbl., 9904716  
2 x 8 tbl., 9904717  
12 x 8 tbl., 9904718  
30 x 8 tbl., 9904719

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

### **Zodon 264 mg žvýkáci tablety pro psy**

**RČ:** 96/068/14-C

**B:** 1 x 6 tbl., 9904720  
2 x 6 tbl., 9904721  
16 x 6 tbl., 9904722  
20 x 6 tbl., 9904723  
40 x 6 tbl., 9904724

**DR:** Dosud: SOGEVAL, Francie  
Nově: Ceva Santé Animale, Francie

## **Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP**

**4/16**

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

**DR:** SOGEVAL, Francie

**RČ:** 96/083/11-C

6/16

**Egocin 155 premix pro medikaci krmiva**

**DR:** KRKA, d.d., Slovinsko

**RČ:** 96/794/96-C

**FLUBACTIN sol.**

**DR:** KRKA, d.d., Slovinsko

**RČ:** 96/011/00-C

**Povolení souběžného dovozu**

5/16

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

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o., Slovensko

**B:** 1 x 1000 dávek, 9900514  
10 x 1000 dávek, 9900515  
1 x 2000 dávek, 9900516  
10 x 2000 dávek, 9900517  
1 x 5000 dávek, 9900518  
10 x 5000 dávek, 9900519

**IČ:** 97/082/00-C/PI/6421/11

**AviPro THYMOVAC Lyofilizát k rozpuštění v pitné vodě**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o., Slovensko

**B:** 1 x 500 dávek, 9900520  
1 x 1000 dávek, 9900521  
1 x 2500 dávek, 9900522  
1 x 5000 dávek, 9900523  
1 x 10000 dávek, 9900524  
10 x 500 dávek, 9900525  
10 x 1000 dávek, 9900526  
10 x 2500 dávek, 9900527  
10 x 5000 dávek, 9900528  
10 x 10000 dávek, 9900529

**IČ:** 97/066/09-C/PI/6423/11

6/16

**Cevac ND-IB-EDS K Injekční emulze**

**Držitel povolení:** Farmavet s.r.o., Slovensko

**B:** 1 x 500 dávek, 9905096  
1 x 1000 dávek, 9905097  
1 x 1000 dávek, 9905098

**IČ:** 97/092/03-C/PI/3651/16

**SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY  
A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY**

**Nově schválené veterinární přípravky**

4/16

**AKTIVAIT CAT**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Použití u stárnoucích a starých koček s příznaky demence, při degenerativních změnách mozku, při změnách chování, dezorientaci, poruchách spánku a při ztrátě zájmu o běžné aktivity.

**IČ:** 002-16/C

**AKTIVAIT MEDIUM & LARGE BREED**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Vhodné pro starší psy, u mentálních poruch funkce mozku souvisejících s věkem, při ztrátě duševních schopností a aktivity u starých psů. Užívat při dezorientaci, při narušení spánku.

**IČ:** 014-16/C

**AKTIVAIT SMALL BREED**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Vhodné pro starší psy, u mentálních poruch funkce mozku souvisejících s věkem, při ztrátě duševních schopností a aktivity u starých psů. Užívat při dezorientaci, při narušení spánku.

**IČ:** 003-16/C

**CALMEX**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Komplexní doplněk krmiva pro psy pro jejich zklidnění. Užívat při stresu, nervozitě, úzkosti, chvění, třesu, při nadměrném štěkání, při močení a vyprazdňování v domácnosti, při rychlém dýchání, celkovém neklidu, při ničení věcí, při abnormálním lízání, při transportu, při návštěvě veterináře, při bouřkách a ohňostrojích, při operacích (kastrace, ortopedické operace).

**IČ:** 004-16/C

**CALMEX CAT**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Při poruchách chování u koček, při návštěvách lékaře, při a po operacích, při změnách prostředí, při změnách režimu, nové zvířátko v domácnosti, malé dítě v domácnosti.

**IČ:** 005-16/C

**CANINE CYSTAD**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Pro udržení správné funkce močového měchýře podporou produkce glykosaminoglykanů. Užívat při zánětech močového měchýře. Vhodné pro posílení stěny močového měchýře.

**IČ:** 006-16/C

### **CORONA TEST Henry Schein**

**DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika

**CH:** Rychlý test pro stanovení antigenu koronaviru (CCV a FCoV) v trusu psů a koček.

**IČ:** 022-16/C

### **CYSTAID PLUS**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Jako podpůrný přípravek pro kočky náchylné na onemocnění dolních močových cest. Přípravek napomáhá snižovat hladinu stresu. Napomáhá také správné funkci dolních močových cest.

**IČ:** 013-16/C

### **C-11 Complex integrované tablety na ochranu chrupavek**

**DR:** Vitamed Pharma Kft, Maďarsko

**CH:** Komplexní potravinový doplněk pro psy určený k prevenci poškození chrupavky, k podpoře správné funkce kloubů, k regeneraci šlach, vaziva, kloubních pouzder, pojivové tkáně a synoviální tekutiny.

**IČ:** 057-16/C

### **FLUMAX**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Pomoc při akutních i chronických dýchacích onemocněních, při bakteriálních a virových infekcích.

**IČ:** 012-16/C

### **HEPA-TOTAL**

**DR:** Vitamed Pharma Kft, Maďarsko

**CH:** Drůbež: ochrana před exo- a endogenním poškozením (krmná chyba, toxiny, stres, infekce) podpora efektivní funkce jater. Stimuluje chuť k jídlu. Zvyšuje produkci vajec hejna a prodlužuje snáškový cyklus. Zvyšuje přírůstky při výkrmu brojlerů. Prasata, skot, ovce, kozy, králíci: používá se při krmných chybách, požití mykotoxinů nebo jiných problémech způsobujících poškození jater. Zvyšuje užitečnost skotu. Výsledek je dosažen vyšším příjmem potravy, lepším trávením a konverzí krmiva. Zkracuje se doba výkrmu.

**IČ:** 058-16/C

### **HERBAMIX BRONCHO**

**DR:** Vitamed Pharma Kft, Maďarsko

**CH:** Prevence nebo podpora léčby chronických respiračních onemocnění, podpora léčby akutních zánětlivých respiračních onemocnění.

**IČ:** 056-16/C

### **HERBAMIX ENTERO**

**DR:** Vitamed Pharma Kft, Maďarsko

**CH:** Podpora konzervativní léčby nebo při výskytu následujících specifických problémů: snížená chuť a příjem krmiva, snižování tělesné hmotnosti, zvýšený poměr konverze krmiva, snížený příjem krmiva prasnicemi v laktaci a pro odstávčata, zhoršení metabolismu a ztráta hmotnosti u drůbeže,

krmení nekvalitním krmivem, průjem způsobený gastrointestinální infekcí, průjem odstávčat výkrmových prasat, průjem různého původu u intenzivně vykrmované drůbeže.

**IČ:** 059-16/C

### **Hyalgel Horse Koncentrát**

**DR:** SILVITA, s.r.o., Česká republika

**CH:** Dietetický doplněk vhodný především pro koně s vyšším zatížením kloubů při sportu, práci a po úrazech.

**IČ:** 036-16/C

### **ID Screen Blue Tonque Competetion**

**DR:** O.K.SERVIS BioPro, s.r.o., Česká republika

**CH:** Souprava pro detekci protilátek proti VP7 proteinu viru katarální horečky ovcí (Bluetongue) metodou kompetitivní ELISA v séru nebo plasmě ovcí, koz, skotu a buvolů.

**IČ:** 062-16/C

### **IDEXX APP – ApxIV Ab Test Kit**

**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemí

**CH:** Souprava je určena k detekci specifických protilátek proti Actinobacillus pleuropneumoniae, původci pleuropneumonie u prasat v séru a plasmě prasat.

**IČ:** 039-16/C

### **IDEXX IBR gB X3 Ab Test Kit**

**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemí

**CH:** Souprava je určena pro stanovení protilátek specifických pro virus způsobující infekční rinotracheitidu skotu v individuálních vzorcích séra, plasmy a mléka za použití monoklonálních protilátek specifických pro IBR-gB.

**IČ:** 041-16/C

### **IDEXX IBR Individual Ab Test Kit**

**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemí

**CH:** Souprava je určena k detekci specifických protilátek proti viru infekční bovine rinotracheitidy v séru nebo plasmě skotu.

**IČ:** 038-16/C

### **IDEXX Q Fever Ab Test Kit**

**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemí

**CH:** Souprava je určena k detekci specifických protilátek proti Coxiella burnetii, původci Q horečky v séru, plasmě a mléce přežvýkavců.

**IČ:** 042-16/C

### **LYPEX**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Použití vhodné u psů a koček s onemocněním EPI (exokrinní pankreatická nedostatečnost), při chronické pankreatitidě, při úbytku na hmotnosti, při nadměrné produkci výkalů.

**IČ:** 007-16/C

### **PARAZYX Přírodní kůra pro psy do 15 kg a kočky**

**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

**CH:** Přírodní kůra pro psy do 15 kg a kočky. Obsahuje aktivní přírodní látky, které vytváří nevhodné životní podmínky pro parazity v trávicím traktu zvířete. PARAZYX je vhodný jako pravidelná preventivní kůra, při sníženém zájmu zvířete o krmivo.

**IČ:** 027-16/C

### **PARAZYX Přírodní kůra pro psy od 15 kg do 30 kg**

**DR:** FARMACIA CARE s.r.o., Česká republika

**CH:** Přírodní kůra pro psy od 15 kg do 30 kg. Obsahuje aktivní přírodní látky, které vytváří nevhodné životní podmínky pro parazity v trávicím traktu zvířete. PARAZYX je vhodný jako pravidelná preventivní kůra, při sníženém zájmu zvířete o krmivo.

**IČ:** 026-16/C

### **PARVO TEST Henry Schein**

**DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika

**CH:** Rychlý test pro stanovení antigenu parvoviru (CPV a FPV) v trusu psů a koček.

**IČ:** 024-16/C

### **Proden PlaqueOff Powder Cat**

**DR:** Malbucare, s.r.o., Česká republika

**CH:** PlaqueOff Powder Cat je účinný proti zápachu z tlamy, zubnímu plaku a zubnímu kameni.

**IČ:** 034-16/C

### **Proden PlaqueOff Powder**

**DR:** Malbucare, s.r.o., Česká republika

**CH:** PlaqueOff Powder je účinný proti zápachu z tlamy, zubnímu plaku a zubnímu kameni.

**IČ:** 033-16/C

### **PROMAX LARGE BREED**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Doplněk krmiva pro psy obsahující prospěšné mikroorganismy a vynikající absorbenty, které pomáhají obnovit normální funkci trávicí soustavy. Užívat po požití nevhodného krmiva, při změně krmiva, při stresu, při bakteriální nebo virové infekci, při léčbě ATB, při zánětech střev.

**IČ:** 016-16/C

### **PROMAX MEDIUM BREED**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Doplněk krmiva pro psy obsahující prospěšné mikroorganismy a vynikající absorbenty, které pomáhají obnovit normální funkci trávicí soustavy. Užívat po požití nevhodného krmiva, při změně krmiva, při stresu, při bakteriální nebo virové infekci, při léčbě ATB, při zánětech střev.

**IČ:** 015-16/C

### **PROMAX SMALL BREED**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Doplněk krmiva pro psy obsahující prospěšné mikroorganismy a vynikající absorbenty, které pomáhají obnovit normální funkci trávicí soustavy. Užívat po požití nevhodného krmiva, při změně krmiva, při stresu, při bakteriální nebo virové infekci, při léčbě ATB, při zánětech střev.

**IČ:** 008-16/C

### **SYNOQUIN EFA LARGE BREED TABLETS**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Při náchylnosti k jakémukoliv onemocnění kloubů, pro podporu obnovy chrupavek, při a po úrazech, při námaze. Alternativní prostředek proti bolesti.

**IČ:** 018-16/C

### **SYNOQUIN EFA MEDIUM BREED TABLETS**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Při náchylnosti k jakémukoliv onemocnění kloubů, pro podporu obnovy chrupavek, při a po úrazech, při námaze. Alternativní prostředek proti bolesti.

**IČ:** 017-16/C

### **SYNOQUIN EFA SMALL BREED TABLETS**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Při náchylnosti k jakémukoliv onemocnění kloubů, pro podporu obnovy chrupavek, při a po úrazech, při námaze. Alternativní prostředek proti bolesti.

**IČ:** 009-16/C

### **SYNOQUIN GROWTH**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Pro rostoucí štěňata větších plemen (v dospělosti nad 25 kg), která jsou náchylná k onemocnění kloubů.

**IČ:** 010-16/C

### **ŠAMPON PRO PSY A KOČKY HAFULA ANTIPARAZIT**

**DR:** 3K s.r.o., Česká republika

**CH:** Šampón s přitučňující krémovou přísadou pro dokonalé ošetření srsti psů a koček. Šampón má neutrální pH, jemné složení a je vhodný i pro štěňata. Krémová složka, konopný olej a glycerin omezují vysušování. Antiparazitní přísada snižuje výskyt parazitů v srsti domácích zvířat. Jsou použity přírodní složky - geraniol, citronová tráva a tea tree oil s repelentními účinky proti létajícímu hmyzu, blechám a klíšťatům.

**IČ:** 047-16/C

### **TEST FeLV/FIV Henry Schein**

**DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika

**CH:** Rychlý, duální test pro stanovení antigenu viru leukémie koček (FeLV) a protilátek proti viru



imunodeficiencie koček (FIV) v plné krvi, séru a plazmě.

**IČ:** 023-16/C

### **TEST FeLV Henry Schein**

**DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika

**CH:** Rychlý test pro stanovení antigenu viru leukémie koček (FeLV) v plné krvi, séru a plazmě.

**IČ:** 025-16/C

### **TEST FIV Henry Schein**

**DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika

**CH:** Rychlý test pro stanovení protilátek proti viru imunodeficiencie koček (FIV) v plné krvi, séru a plazmě.

**IČ:** 021-16/C

### **URINAID**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Při infekcích dolních močových cest, při onemocnění cukrovkou, hyperadrenokortismem, urolitiázou, v případě zánětů močových cest. Při používání pomůžete zabránit množení bakterií v močovém měchýři.

**IČ:** 011-16/C

### **Vetramil DERMASHAMPOO**

**DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko

**CH:** Vetramil Dermashampoo je vhodný pro dospělé psy a štěňata od 6 týdnů věku. Vetramil Dermashampoo byl vyvinut speciálně pro psy náchylné k podráždění kůže. Hodnota pH šamponu odpovídá vyššímu stupni kyselosti kůže psů a nenarušuje její přirozenou tukovou vrstvu. Šampon obsahuje med, který je bohatý na enzymy. Přírodní rostlinné antioxidanty a enzymy obsažené v medu čistí a zklidňují pokožku, zejména tu citlivou. Díky extraktu z aloe vera šampon Vetramil kůži hydratuje a pečuje o ni. Ricinový olej podporuje kvalitu srsti a dodává jí pěkný lesk.

**IČ:** 043-16/C

### **Vetramil PAW WAX**

**DR:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko

**CH:** Vetramil vosk s medem na tlapy byl vyvinut speciálně pro ochranu polštářků na tlapkách psů. Venku za účelem prevence poškození polštářků tlapek za extrémních podmínek. Doma za účelem prevence klouzání, protože tento výrobek polštářky na tlapkách mírně zdrsňuje. V létě i v zimě se polštářky na tlapkách dostávají do přímého kontaktu s extrémními povrchy, jako je rozpálený asfalt, led, sůl, sníh a různé jiné drsné povrchy. To může vést k poškození pokožky tlapek a ke vzniku bolestivých prasklin. Vysoká koncentrace medu bohatého na enzymy ve výrobku Vetramil Wax napomáhá rychlému vyhojení prasklin. Včelí vosk vytváří ochrannou vrstvičku, díky níž zůstávají polštářky tlapek za všech okolností v dobré kondici.

Hořká chuť zabraňuje tomu, aby si pejskové vosk olízali.

**IČ:** 044-16/C

### **5/16**

### **ANNOVET**

**DR:** Energy Group, a.s., Česká republika

**CH:** Pomocný preparát přírodního původu se zklidňujícími, protikřečovými, cytostatickými, antiprotozoárními a antibakteriálními účinky pro zvířata. Je vhodný jako pomocný preparát při onkologických onemocněních a protozoárních parazitózách.

**IČ:** 032-16/C

### **CALMEX**

**DR:** VetPlus Ltd., Velká Británie

**CH:** Komplexní doplněk krmiva pro psy pro jejich zklidnění. Užívat při stresu, nervozitě, úzkosti, chvění, třesu, při nadměrném štěkání, při močení a vyprazdňování v domácnosti, při rychlém dýchání, celkovém neklidu, při ničení věcí, při abnormálním lízání, při transportu, při návštěvě veterináře, při bouřkách a ohňostrojích, při operacích (kastrace, ortopedické operace).

**IČ:** 004-16/C

### **CORIOLUS**

**DR:** TCM POINT s.r.o., Česká republika

**CH:** Podpora imunitního systému psů a koček.

**IČ:** 045-16/C

### **DOGGY CARE**

**DR:** Pharma Agency s.r.o., Česká republika

**CH:** Pomáhá při prevenci a léčbě střevních onemocnění, zvyšuje obranyschopnost organismu, pomáhá při zažívacích problémech dospělých psů, podílí se na obnově střevní mikroflóry během léčby antibiotiky a po jejím ukončení, pomáhá udržovat stabilní a vyrovnanou střevní mikroflóru, pomáhá při léčbě kožních onemocnění a alergií, podává se po odčervení.

**IČ:** 069-16/C

### **DOGGY CARE JUNIOR**

**DR:** Pharma Agency s.r.o., Česká republika

**CH:** Pomáhá při prevenci a léčbě střevních onemocnění, zvyšuje obranyschopnost organismu, pomáhá při zažívacích problémech štěňat, podílí se na obnově střevní mikroflóry během léčby antibiotiky a po jejím ukončení, pomáhá udržovat stabilní a vyrovnanou střevní mikroflóru, pomáhá při léčbě kožních onemocnění a alergií, podává se po odčervení.

**IČ:** 070-16/C

### **Eco Ears**

**DR:** Pharmatrade, spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek pro psy určený k čištění uší, ošetření svědicích uší, odstranění zápachu a špinavého ušního mazu v uchu psa, vzniklého v důsledku přítomnosti roztočů, bakterií, kvasinek a plísní.

**IČ:** 065-16/C

#### **Eco Spot**

**DR:** Pharmatrade, spol. s r.o., Česká republika

**CH:** Veterinární přípravek pro psy a kočky určený na zklidnění a vyčištění podrážděné a bolavé kůže v důsledku nadměrného škrabání, olizování a kousání. Může se použít i na obnaženou a zapáchající kůži a léze po vypadání srsti. Eco Spot zklidňuje postiženou oblast pomocí přírodních složek a usnadňuje zahájení hojení.

**IČ:** 066-16/C

#### **IDEXX Angio Detect**

**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemí

**CH:** In vitro diagnostikum pro zjištění antigenu Angiostrongylus vasorum v séru nebo plazmě psů.

**IČ:** 071-16/C

#### **IDEXX BVDV Ag POC**

**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemí

**CH:** Provozní test na průkaz protilátek proti viru bovinní virové diarrhey.

**IČ:** 040-16/C

#### **IDEXX Bluetongue Competition Ab Test Kit**

**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemí

**CH:** Souprava poskytuje rychlou, senzitivní a specifickou metodu na detekci protilátek proti VP7 proteinu obsaženém v Bluetongue virusu (BTV) v jednotlivých vzorcích plazmy a séra skotu, ovcí a koz.

**IČ:** 074-16/C

#### **IDEXX Schmallenberg Ab Test Kit**

**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemí

**CH:** Souprava poskytuje rychlou, senzitivní a specifickou metodu na detekci protilátek proti viru Schmallenberg (SBV) a ostatním virům sérologické skupiny Simbu v individuálních vzorcích séra a plazmy skotu, ovcí a koz.

**IČ:** 075-16/C

#### **IODIGOLD**

**DR:** ELAGRO s.r.o., Česká republika

**CH:** IODIGOLD je veterinární kosmetický přípravek k užití na mléčnou žlázu skotu po dojení, obsahující směs povrchově aktivních látek a jodofor. Má pozitivní vliv na přirozenou činnost kůže a napomáhá chránit mléčnou žlázu před působením mikroorganismů vyvolávajících záněty. Přípravek svým složením má příznivé zvláčňující, rehydratační a regenerační účinky. Glycerol patří mezi tzv. humorální látky mající schopnost zvláčňovat a rehydratovat

vysušenou kůži. Alantoin má výrazné regenerační účinky. Polyvinylalkohol je vodoroz-pustný polymer, který na povrchu kůže zasychá a vytváří mechanickou bariéru, která zabraňuje znečištění pokožky. Jodofor jakožto složka doplňující vlastnosti přípravku chrání mléčnou žlázu svými dezinfekčními vlastnostmi proti bakteriím, virům a protozoím a stimuluje tkáňové buňky k vysušení ranného sekretu. Známý je také pro své lokální anestetické vlastnosti a působí též deodoračně. Jodofor se vyznačuje pozvolným uvolňováním jodu, proto má antiseptické vlastnosti s prodlouženým účinkem.

**IČ:** 067-16/C

#### **JODEX**

**DR:** ELAGRO s.r.o., Česká republika

**CH:** JODEX je veterinární kosmetický přípravek k užití na mléčnou žlázu skotu po dojení, obsahující směs povrchově aktivních látek a jodofor. Má pozitivní vliv na přirozenou činnost kůže a napomáhá chránit mléčnou žlázu před působením mikroorganismů vyvolávajících záněty. Přípravek svým složením má příznivé zvláčňující, rehydratační a regenerační účinky. Glycerol patří mezi tzv. humorální látky mající schopnost zvláčňovat a rehydratovat vysušenou kůži. Alantoin má výrazné regenerační účinky. Jodofor jakožto složka doplňující vlastnosti přípravku chrání mléčnou žlázu svými dezinfekčními vlastnostmi proti bakteriím, virům a protozoím a stimuluje tkáňové buňky k vysušení ranného sekretu. Známý je také pro své lokální anestetické vlastnosti a působí též deodoračně. Jodofor se vyznačuje pozvolným uvolňováním jodu, proto má antiseptické vlastnosti s prodlouženým účinkem.

**IČ:** 068-16/C

#### **KAŠTANOVÝ MASÁŽNÍ GEL ELIOTT**

**DR:** Eliott Professional Care s.r.o., Česká republika

**CH:** Gel k zevnímu ošetření svalů, kloubů, šlach, vazů a měkkých tkání velkých zvířat, zejména koní. Používá se na masáže otoků vzniklých úrazem nebo nadměrnou zátěží. Kombinuje hydratační účinky gelu s příznivým působením výtažku z kaštanu koňského, mentolu a derivačních látek. V gelu převládá chladivá složka. Působí příznivě i při zánětlivých onemocněních pohybového aparátu. Pravidelné masáže obnovují pružnost pohybového aparátu i v extrémních podmínkách.

**IČ:** 077-16/C

#### **KATA**

**DR:** Miroslav Hanák, Česká republika

**CH:** KATA je sypký přípravek, který zlepšuje welfare chovaných ryb a ekosystém jezírka tím, že zabraňuje přebujení vláknitých řas, jakožto rizika snižujícího životní komfort chovaných ryb. Nemá negativní vliv na růst vodních rostlin (lekníny atd.).

**IČ:** 028-16/C

## **OTOPROF**

**DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie

**CH:** Detergent rozpouštějící ušní maz. Omezení nadměrné tvorby ušního mazu u psů.

**IČ:** 060-16/C

## **Pourquier Rose Bengal Ag**

**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemí

**CH:** Test používající bengálskou červeň pro sérologickou diagnostiku protilátek proti brucelóze (B. melitensis, B. abortus a B. suis) metodou rychlé skličkové aglutinace.

**IČ:** 076-16/C

## **SNAP Leishmania**

**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemí

**CH:** Testovací souprava pro in vitro detekci protilátek proti Leishmania donovani nebo Leishmania infantum v plné krvi, séru nebo plasmě psů.

**IČ:** 072-16/C

## **SNAP Lepto**

**DR:** IDEXX Europe B.V., Nizozemí

**CH:** Testovací souprava pro in vitro detekci protilátek anti-Leptospira proti sérovarům Grippityphosa, Canicola, Pomona a Icterohaemorrhagiae v séru psů.

**IČ:** 073-16/C

## **SUPER**

**DR:** Miroslav Hanák, Česká republika

**CH:** SUPER je sypký přípravek, který zlepšuje welfare chovaných ryb a ekosystém jezírka tím, že zabraňuje přebujení vláknitých řas, jakožto rizika snižujícího životní komfort chovaných ryb.

**IČ:** 029-16/C

## **TraumaPet ophtal Ag**

**DR:** NanoTrade s.r.o., Česká republika

**CH:** TraumaPet ophtal Ag je sterilní přípravek, který je určený pro zvlhčení a čištění oka a vnitřní strany očního víčka. Je vhodný i jako podpůrný prostředek při hojení zánětlivých onemocnění oka a očního víčka způsobených bakteriemi nebo kvasinkami. U zánětů smíšeného a nebakteriálního původu je účinek přípravku omezen. Obsahuje nanostříbro. Dlouholeté výzkumy a konkrétní aplikace prokázaly antimikrobní a fungicidní účinky stříbra. Prostředek nevykazuje toxické účinky.

**IČ:** 079-16/C

## **VETERINÁRNÍ CHLADIVÝ GEL ELIOTT**

**DR:** Elliott Professional Care s.r.o., Česká republika

**CH:** Gel k zevnímu ošetření svalů, kloubů, šlach, vazů a měkkých tkání velkých zvířat, zejména koní, se silnými chladivými účinky. Působí uvolnění a aktivuje pohybový aparát po nadměrné zátěži nebo při únavě. Gel obsahuje ve vyvážené formě chladivé

složky, které urychlují regenerační procesy měkkých tkání.

**IČ:** 078-16/C

## **6/16**

## **ABSORBINE BYLINNÉ MAZÁNÍ**

**DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek pomáhá koním proti ztuhlosti a bolesti kloubů, svalové únavě, otokům, pomáhá bez ohledu na původ potíží (nadměrné zatížení, natažení šlachy, artróza aj.).

**IČ:** 083-15/C

## **ABSORBINE HOOFLEX PROTI HNILOBĚ KOPYT**

**DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika

**CH:** Účinný prostředek napomáhající v boji proti hnilobě kopyt a onemocnění bílé čáry. Účinně pomáhá nejen proti zápachu způsobenému bakteriemi a plísněmi a trvale zklidňuje kopyto. Kopyto nevysušuje, neštípe, nedráždí.

**IČ:** 084-16/C

## **ABSORBINE MIRACLE GROOM KOUPEL VE SPREJI 5 V 1**

**DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek 5v1, který srst koně čistí, vyživuje, zbavuje zápachu, rozčesává hřívu a ocas a dodává srsti a žíním hedvábný lesk. Použití bez vody je ideální pro chladné dny či zimní měsíce.

**IČ:** 086-16/C

## **ABSORBINE SHOWSHEEN 2 v 1 ŠAMPON A KONDICIONER**

**DR:** Ghoda s.r.o., Česká republika

**CH:** Přípravek hluboce čistí a revitalizuje srst v jedné aplikaci. Bez sulfátů, parabenů, s vybalancovaným pH, vhodný pro citlivou pokožku. Nenarušuje přirozenou strukturu srsti, dobře se beze zbytků oplachuje.

**IČ:** 085-16/C

## **BO YEA SACC**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Přípravek určený na podporu zažívacího systému koní.

**IČ:** 048-16/C

## **BONUTRON ENDURE**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Přípravek určený pro stabilní výkon dlouhodobě namáhaných dostihových koní.

**IČ:** 052-16/C

## **BONUTRON STUD**

**DR:** AUDEVARD SAS, Francie

**CH:** Přípravek určený pro optimální vývoj nenarozených hříbat a malých hříbat do 1 roku.

**IČ:** 053-16/C

**BONUTRON YEARLING****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Přípravek určený pro optimalizaci růstu mladých koní. Doplněk pro koně od jednoho roku až do konce růstového období (obecně až do 4 nebo 5 let) speciálně vyvinutý pro dostihové a sportovní koně.**IČ:** 054-16/C**IMMUNO RS****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Přípravek určený pro posílení imunitního systému koní.**IČ:** 049-16/C**LACTOFOAL****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Přípravek určený pro posílení imunitního systému koní.**IČ:** 051-16/C**ZZEN Flash****DR:** AUDEVARD SAS, Francie**CH:** Přípravek určený pro neklidné a „horkokrevné“ koně.**IČ:** 050-16/C**Oznámení o prodloužení platnosti  
rozhodnutí o schválení  
veterinárního přípravku****4/16****AVECARE DOG kloubní výživa****DR:** AVEFLOR, Česká republika**IČ:** 028-11/C**PR:** 5/2021**CLX WIPES****DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie**IČ:** 026-11/C**PR:** 4/2021**IPNV Ag ELISA****DR:** TEST-LINE, Clinical Diagnostics spol. s r.o.,  
Česká republika**IČ:** 185-01/C**PR:** 7/2021**Louhová tyčinky BELOTY****DR:** Ing. Jaroslav Holcepl-HeapCo 2000,  
Česká republika**IČ:** 032-11/C**PR:** 5/2021**MIAVIT B+K sol. pro zvířata****DR:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 164-10/C**PR:** 12/2020**MIAVIT D3 sol. pro zvířata****DR:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 165-10/C**PR:** 12/2020**MIAVIT E sol. pro zvířata****DR:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika**IČ:** 166-10/C**PR:** 12/2020**OTODINE****DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie**IČ:** 046-06/C**PR:** 4/2021**SVCV Ag ELISA****DR:** TEST-LINE, Clinical Diagnostics spol. s r.o.,  
Česká republika**IČ:** 164-01/C**PR:** 6/2021**VHSV Ag ELISA****DR:** TEST-LINE, Clinical Diagnostics spol. s r.o.,  
Česká republika**IČ:** 177-01/C**PR:** 7/2021**5/16****C.E.T. enzymatická zubní pasta s drůbeží  
příchuť pro psy a kočky****DR:** GS PARTNERS s.r.o., Česká republika**IČ:** 107-01/C**PR:** 4/2021**C.E.T. enzymatická zubní pasta s rybí příchuť  
pro kočky****DR:** GS PARTNERS s.r.o., Česká republika**IČ:** 108-01/C**PR:** 4/2021**C.E.T. sada zubní péče pro psy a kočky****DR:** GS PARTNERS s.r.o., Česká republika**IČ:** 110-01/C**PR:** 4/2021**ENA MAST****DR:** IFRAMIX, s.r.o., Česká republika**IČ:** 149-10/C**PR:** 10/2020**HerdChek BSE-Scrapie Ag, Bovine Spongiform  
Encephalopathy-Scrapie Antigen Test Kit****DR:** CYMEDICA, s.r.o., Česká republika**IČ:** 052-06/C**PR:** 4/2021**IDEXX Brucellosis Serum X2, Brucella abortus  
Antibody Test Kit**

**DR:** CYMEDICA, s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 056-06/C  
**PR:** 5/2021

**IDEXX Trachitest Serum Screening, Infectious Bovine Rhinotracheitis Antibody Test Kit**

**DR:** CYMEDICA, s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 055-06/C  
**PR:** 5/2021

**NUTRI-PLUS GEL**

**DR:** GS PARTNERS s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 063-11/C  
**PR:** 9/2021

6/16

**EPIOTIC**

**DR:** GS Partners s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 101-06/C  
**PR:** 9/2021

**Změna schválení  
veterinárního přípravku**

4/16

**HELMVIT D3 sol. pro zvířata**

**DR:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika  
**IČ:** 165-10/C  
**Změna názvu přípravku, změna názvu a adresy výrobce.**

**HELMVIT E sol. pro zvířata**

**DR:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika  
**IČ:** 166-10/C  
**Změna názvu přípravku, změna výrobce.**

**HELMVIT B+K sol. pro zvířata**

**DR:** Farmavet s.r.o., Slovenská republika  
**IČ:** 164-10/C  
**Změna názvu přípravku, změna výrobce.**

**MMITE**

**DR:** IFRAMIX, s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 119-06/C  
**Změna názvu přípravku a adresy držitele.**

**OTIFREE sol.**

**DR:** Vétoquinol s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 032-02/C  
**Změna doby použitelnosti a změna složení.**

**SkinMed Super**

**DR:** NewWaterMeaning s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 155-13/C  
**Změna adresy držitele a změna velikostí balení.**

**STOMODINE**

**DR:** I.C.F. S.r.l., Itálie  
**IČ:** 014-07/C  
**Změna složení administrativního charakteru.**

5/16

**ALLERDERM SPOT-ON PRO MALÉ PSY A KOČKY**

**DR:** Virbac, Francie  
**IČ:** 058-10/C  
**Změna složení.**

**ALLERDERM SPOT-ON PRO STŘEDNĚ VELKÉ A VELKÉ PSY**

**DR:** Virbac, Francie  
**IČ:** 057-10/C  
**Změna složení.**

**ALLERCALM šampon**

**DR:** Virbac, Francie  
**IČ:** 045-00/C  
**Změna složení.**

**ALLERMYL SHAMPOO**

**DR:** Virbac, Francie  
**IČ:** 096-06/C  
**Změna složení.**

**Bylinná hojivá mast ad us. vet.**

**DR:** Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 203-01/C  
**Změna složení.**

**CALGOPHOS / C-phos**

**DR:** Virbac, Francie  
**IČ:** 053-03/C  
**Změna složení.**

**Kaštanový masážní gel ad us. vet.**

**DR:** Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 202-01/C  
**Změna složení.**

**Kostivalový masážní gel ad us. vet.**

**DR:** Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika  
**IČ:** 198-01/C  
**Změna složení.**

**PRONEFRA 60 ml pro kočky**

**DR:** Virbac, Francie  
**IČ:** 106-14/C  
**Změny v textech v části charakteristika, složení a pokyny pro podávání.**

**PRONEFRA 180 ml pro kočky & psy**

**DR:** Virbac, Francie  
**IČ:** 107-14/C

**Změny v textech v části charakteristika, složení a pokyny pro podávání.**

#### **SEBOLYTIC**

**DR:** Virbac, Francie

**IČ:** 1095-06/C

**Změna složení.**

#### **VET AQUADENT**

**DR:** Virbac, Francie

**IČ:** 104-14/C

**Změna složení.**

#### **Veterinární chladivý gel ad us. vet.**

**DR:** Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika

**IČ:** 071-04/C

**Změna složení.**

**6/16**

#### **BomaZeal SENIOR**

**DR:** Vele, spol. s r.o., Česká republika

**IČ:** 019-12/C

**Změna názvu přípravku a formální změny textů na obaly.**

#### **EPI-OTIC III**

**DR:** VIRBAC S.A., Francie

**IČ:** 101-06/C

**Změna názvu přípravku a změna složení.**

#### **PetsFit Arthro Plus**

**DR:** MedPharma, spol. s r.o., Česká republika

**IČ:** 027-14/C

**Změna názvu přípravku, změna držitele rozhodnutí o schválení.**

#### **PetsFit Derma Plus**

**DR:** MedPharma, spol. s r.o., Česká republika

**IČ:** 026-14/C

**Změna názvu přípravku, změna držitele rozhodnutí o schválení a změna velikosti balení.**

#### **PetsFit Diet Plus**

**DR:** MedPharma, spol. s r.o., Česká republika

**IČ:** 024-14/C

**Změna názvu přípravku, změna držitele rozhodnutí o schválení.**

#### **PetsFit Imuno Plus**

**DR:** MedPharma, spol. s r.o., Česká republika

**IČ:** 025-14/C

**Změna názvu přípravku, změna držitele rozhodnutí o schválení.**

## **Evidence veterinárního technického prostředku**

**4/16**

#### **VETRAMIL PAD**

**DR:** SEVARON s.r.o., Česká republika

**V:** Bfactory Health Products B.V., Nizozemsko

**VTP/003/16-C**

**6/16**

#### **EPOC ANALYSER**

**DR:** LABtechnik s.r.o., Česká republika

**V:** Epocal Inc., Kanada

**VTP/011/16-C**

#### **EXIGO EOS**

**DR:** LABtechnik s.r.o., Česká republika

**V:** Boule Medical AB, Švédsko

**VTP/007/16-C**

#### **FUJIFILM AU10**

**DR:** LABtechnik s.r.o., Česká republika

**V:** FUJIFILM Corporation, Japonsko

**VTP/009/16-C**

#### **FUJIFILM NX500iV**

**DR:** LABtechnik s.r.o., Česká republika

**V:** FUJIFILM Corporation, Japonsko

**VTP/010/16-C**

#### **INSIGHT MS**

**DR:** LABtechnik s.r.o., Česká republika

**V:** Woodley Equipment Company Ltd, Velká Británie

**VTP/008/16-C**

#### **Qlabs Electro Meter**

**DR:** LABtechnik s.r.o., Česká republika

**V:** Woodley Equipment Company Ltd, Velká Británie

**VTP/012/16-C**

#### **VECTOR PLUS**

**DR:** MEVET, spol. s r.o., Česká republika

**V:** RTA Laboratuvalari A.S., Turecko

**VTP/013/16-C**

#### **TENDIFLEX ANTIPHLOGISTIC**

**DR:** REAL VET a.s., Česká republika

**V:** Laboratoires Pharmaceutiques Vétérinaires AUDEVARD, Francie

**VTP/002/16-C**

## Vysvětlivky použitých zkratk

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

### VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 2, 2016

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

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

Vychází 4krát ročně

89 stran

ISSN 121-046X