

VĚSTNÍK ÚSKVBL

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH
BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
č. 4, 2016

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 4, 2016

VĚSTNÍK ÚSTAVU PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

OBSAH

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů k 30. 6. 2016.....	3
--	---

INFORMACE

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku.....	9
--	---

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků.....	11
Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	33
Změny rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků.....	34
Zrušení registrace veterinárních léčivých přípravků.....	45
Převod registrace veterinárních léčivých přípravků.....	47
Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP	48

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky.....	49
Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku.....	51
Změna schválení veterinárních přípravků.....	51
Evidence veterinárního technického prostředku.....	52

Vysvětlivky použitých zkratk	54
---	----

POKYNY ÚSKVBL

Přehled platných pokynů ÚSKVBL k 31. 12. 2016

Obecně platné pokyny

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
UST- 4/2008/Rev. 4	Správní poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti ÚSKVBL	1.7.2016	-	UST - 4/2008/Rev. 3	-
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-3/2013 Rev. 1	Upřesňující informace ke změnám registrace veterinárních léčivých přípravků	8.8.2016	-	REG - 3/2013	-
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 zvířecích 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-01/2009	Žádost o vedení procedury vzájemného uznávání/decentralizované procedury s ČR jako referenčním členským státem	30.3.2009	REG - 9/2004	-	ano
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

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
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

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

Pokyny v oblasti SVP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/VYR-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 zaslání 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/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	Doplněk 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 zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE - 4/5/2001)	1.6.2001	-	-	EMA
VYR-01/2001	Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií	24.5.2001	-	-	-

Pokyny v oblasti SDP

Číslo	Název	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje	Angl. verze
INS/DIS-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 výrobcí 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

Povolení výjimky na dovoz a použití neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku

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

FluSure Pandemic

V: Zoetis LLC, USA
Žadatel: MVDr. Jiří Šole, Blatná
 20 400 dávek

V: Pfizer Animal Health, USA
Žadatel: MVDr. Ladislav Vojtěchovský, Louny
 19 200

ZALOPINE 30 mg/ml roztok pro inj.

V: ORION Corporation, Finsko
Žadatel: MVDr. Stanislav Mazánek, Ph.D., Brno
 1 balení

POLYPRENYL IMMUNOSTIMULANT

V: SASS & SASS, USA
Žadatel: MVDr. Lenka Adlerová, Praha
 120 x 10 ml
 10 x 10 ml

Žadatel: MVDr. Jana Lukešová, Praha
 30 x 10 ml

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

ALBAC, BACIPREMIX 50 s obsahem účinné látky zinec bacitracin

Registrováno: Španělsko, Belgie
Žadatel: MVDr. Lubomír Žalud, Zbýšov u Brna
 100 tun medikovaného krmiva

EE LAYER Plus

Registrováno: Itálie
Žadatel: MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
 3 x 1000 dávek

ASPARAGINASE 10 000 medac L-ASPARAGINASE

Registrováno: Německo
Žadatel: Doc. MVDr. Michal Crha, Ph.D., Brno
 maximálně 5 x 10 000 µ

Flubenol 50% premix a.u.v.

Registrováno: Maďarsko
Žadatel: MVDr. Naděžda Englerová, Hodonín
 0,78 kg (k přípravě 6,5 tun medikovaného krmiva)

DECCOX 6% premix

Registrováno: Velká Británie
Žadatel: MVDr. Pavel Ratiborský, Prostějov
 maximálně 200 kg

HEPTAVAC P PLUS

Registrováno: Německo
Žadatel: MVDr. Jaromír Bílek, Kunvald
 1 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Josef Honzíček, Seč
 1 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Bc. Miroslav Hrdlička, Mšeno
 10 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jaroslav Chlupáč, Železný Brod
 34 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Petra Karasová, Krásná Hora
 1 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Štěpán Krys, Planá
 2 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Jiří Křižan, Hodslavice
 3 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Miroslav Kulich, Suchý Důl
 12 x 100 ml
Žadatel: MVDr. Tomáš Machník, Volenice
 5 x 100 ml

DEPARVAX inj. emulze pro kachny pižmové a husy

Registrováno: Maďarsko
Žadatel: MVDr. Olga Kypetová, Nové Hrady
 5 x 500 dávek
 2 x 500 dávek
Žadatel: MVDr. Petr Záboj, Dušejov
 1 x 500 ml (1250 dávek)

DINDORAL lyof. ad us. vet.

Registrováno: Francie
Žadatel: MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
 2 x (10 x 1000 dávek)

Žadatel: MVDr. Pavel Šindelář, Pěčín
3 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Josef Šindelář, Staňkov
1 x 100 ml

Žadatel: MVDr. Jan Vojta, Blížejov
2 x 100 ml

NOBILIS RISMAVAC

Registrováno: Německo

Žadatel: MVDr. Martin Horký, Náměšť nad Oslavou
300.000 dávek

OVIVAC CS

Registrováno: Španělsko

Žadatel: MVDr. Lukáš Hlubek, Petřvald
50 x 250 ml

VAXIDUK

Registrováno: Francie

Žadatel: MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
20 x 500 dávek

Žadatel: MVDr. Jaroslav Holeček, Klatovy
2 x 500 dávek

Žadatel: MVDr. Olga Kypetová, Nové Hrady
10 x 500 dávek

REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Příbalové informace nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků

10/16

CITRAMOX 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata 96/093/16-C

1. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A VÝROBCE ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, JSOU-LI RŮZNÉ

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. SLOŽENÍ LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum 871,2 mg

(ekvivalentní k 1000 mg amoxicillinum trihydricum)

Bílý prášek. Po rozpuštění čirý a bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Léčba infekcí kura domácího, krůt a kachen způsobených bakteriemi citlivými na amoxicilin. Prasata: léčba pasteurelózy.

5. KONTRAINDIKACE

Přípravek by neměl být podáván koním, králíkům, morčátkům, křečkům, pískomilům ani žádným dalším malým býložravcům.

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo další beta-laktamová antibiotika nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Nepodávejte zvířatům s onemocněním ledvin včetně anurie nebo oligurie.

6. NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Peniciliny a cefalosporiny mohou vyvolávat alergické reakce, které mohou být příležitostně závažné.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí, krůty, kachny a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO JEDNOTLIVÉ DRUHY ZVÍŘAT, CESTY A ZPŮSOBY PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě.

Roztok připravte s čerstvou pitnou vodou bezprostředně před použitím. Veškeré množství medikované vody nespotřebované do 24 hodin je třeba odstranit a nahradit čerstvou medikovanou vodou. Z důvodu zajištění příjmu odpovídajícího množství medikované vody, zvířata nesmí mít po dobu léčby přístup k jiným zdrojům vody.

Pro výpočet požadované koncentrace přípravku (v miligramech přípravku na litr pitné vody) použijte následující vzorec:

$$\frac{x \text{ mg přípravku na kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} = x \text{ mg přípravku na litr pitné vody}$$

Po dobu léčby je medikovaná voda jediným zdrojem pitné vody. Ke stanovení správného dávkování musí být živá hmotnost léčených zvířat určena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na zdravotním stavu zvířat. Pro zajištění přesné dávky je třeba upravit koncentraci amoxicilinu podle příjmu vody.

Kur domácí: Doporučená dávka je 15 mg amoxicilin trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 15 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Celková doba léčby by měla být 3 dny, v závažných případech 5 dní.

Kachny: Doporučená dávka je 20 mg amoxicilin trihydrátu/ kg živé hmotnosti/den (odpovídá 20 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den) po 3 následující dny.

Krůty: Doporučená dávka je 15-20 mg amoxicilin/ trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 15-20 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den) po 3 dny, v závažných případech 5 dní.

Prasata: Podávejte v pitné vodě v množství 20 mg amoxicilin/trihydrátu/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 20 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den) denně až 5 dní.

Po skončení léčby musí být náležitě vyčištěn napájecí systém, aby se předešlo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

Rozpustnost v pitné vodě závisí na teplotě a kvalitě vody. Maximální rozpustnost v měkké vodě je přibližně 1 g/litr při 4 °C, roste však na 2 g/litr při 20 °C ve tvrdé vodě.

U zásobních roztoků a při použití dávkovače dejte pozor, aby nedošlo k překročení maximální rozpustnosti, již je možno dosáhnout za daných podmínek. Upravte nastavení přítoku dávkovacím čerpadlem podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody léčenými zvířaty.

9. DOPORUČENÍ PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ

Po skončení léčby musí být náležitě vyčištěn napájecí systém, aby se předešlo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso:

Kur domácí 1 den

Kachny 9 dní

Krůty 5 dní

Prasata 2 dny

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a 3 týdny před počátkem snášky.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte sáčky těsně uzavřené.

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 otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro jednotlivé druhy zvířat:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neúčinkuje proti mikroorganismům produkujícím beta-laktamázu.

Prasata: Příjem léčiva zvířaty se může vlivem onemocnění měnit. V případě nedostatečného příjmu vody je třeba zvířata léčit parenterálně.

Při použití léčiva je třeba dbát na oficiální národní a místní antibiotickou politiku. Použití přípravku musí být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Není-li to možné, terapie musí být založena na místních (regionálních, na úrovni hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Používání přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může mít za následek zvýšení rezistence bakterií k amoxicilinu a může snižovat účinek léčby.

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 na cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých

případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku, nebo kterým bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Zabraňte vdechování prachu z přípravku. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN 149, nebo respirátor sloužící pro více použití vyhovující normě EN 140 vybavený filtrem podle normy EN 143. Při přípravě a aplikaci medikované vody používejte rukavice. Po manipulaci s přípravkem nebo medikovanou vodou umyjte potřísněnou pokožku. Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie na potkanech neprokázaly žádný teratogenní účinek způsobený podáním amoxicilinu.

Používejte pouze na základě posouzení přínosu a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Nepoužívejte u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a 3 týdny před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem, jako jsou tetracykliny, makrolidy nebo sulfonamidy.

Předávání (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly zaznamenány žádné problémy s předávko-
váním. Léčba by měla být symptomatická, neexistuje specifické antidotum.

Inkompatibilita:

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ ZMĚNY PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2016

15. DALŠÍ ÚDAJE

Velikosti balení: 200 g sáček, 500 g sáček,

1 kg sáček, 20 x 200 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pro další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, prosím, kontaktujte lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

PHARMAČOPOLA s.r.o., Svätokrížske nám. 11
965 01 Žiar nad Hronom, Slovenská republika
Jen pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek
je vydáván pouze na předpis.

Dermipred 5 mg tablety pro psy
96/094/16-C
Dermipred 10 mg tablety pro psy
96/095/16-C
Dermipred 20 mg tablety pro psy
96/096/16-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 av. de la Ballastière
33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la communication
Zone Autoroutière, 53950 Louverne, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dermipred 5 mg tablety pro psy
Dermipred 10 mg tablety pro psy
Dermipred 20 mg tablety pro psy
Prednisolonum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Dermipred 5 mg

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 5,0 mg
Oválná, béžová až světle hnědá tableta s půlicí rýhou
na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné části.

Dermipred 10 mg

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 10,0 mg
Oválná, béžová až světle hnědá tableta s křížovou
dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě
nebo čtyři stejné části.

Dermipred 20 mg

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Prednisolonum 20,0 mg
Oválná, béžová až světle hnědá tableta s křížovou
dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě
nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Symptomatická léčba nebo doplňková léčba
zánětlivých a imunitně podmíněných dermatitid
u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat, která mají:

- virové, mykotické nebo parazitární infekce, které
nejsou vhodně léčeny
- diabetus mellitus
- hyperadrenokorticismus
- osteoporózu
- srdeční selhání
- závažnou renální insuficienci
- korneální vředy
- gastrointestinální ulcerace
- glaukom

Nepoužívat současně se atenuovanými živými
vakcínami. Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti
na léčivou látku, nebo na jiné kortikosteroidy, nebo
na některou z pomocných látek.

Viz část „Březost, laktace“ a „Interakce s dalšími
léčivými přípravky a další formy interakce“.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Protizánětlivé kortikosteroidy, jako je prednisolon,
mají široké spektrum vedlejších účinků. Zatímco
jednotlivé vysoké dávky jsou obecně dobře
tolerovány, při dlouhodobém používání mohou
vyvolat závažné vedlejší účinky. Významnou
supresi kortizolu vyvolanou dávkou, která byla
zaznamenána během léčby, způsobují účinné dávky
potlačující hypotalamo-pituitárně-adrenální osu.
Po ukončení léčby se mohou známky adrenální
insuficience až adrenokortikální atrofie zvýšit
a to může vést k tomu, že zvíře nebude adekvátně
reagovat na stresové situace.

Významné zaznamenané zvýšení triglyceridů může
být součástí možného iatrogenního hyperadrenokor-
ticismu (Cushingova choroba) zahrnujícího možné
významné změny metabolismu tuků, cukrů, bílkovin
a minerálů, např. redistribuci tělesného tuku, zvýšení
živé hmotnosti, svalovou slabost a úbytek svalové
hmoty a osteoporózu. Suprese kortizolu a zvýšení
plazmatických hladin triglyceridů je velmi častý
nežádoucí účinek léků obsahujících kortikoidy (více
než 1 z 10 zvířat).

Změny biochemických, hematologických a jaterních
parametrů pravděpodobně souvisí s použitím
prednisolonu. Byly zaznamenané významné účinky
na alkalickou fosfatázu (zvýšení), laktátdehydro-
genázu (snížení), albumin (zvýšení), na eozinofily,
lymfocyty (snížení), segmentální neutrofilie (zvýšení)
a sérové hepatální enzymy (zvýšení). Bylo také
zaznamenáno snížení aspartátaminotransferázy.

Systémově podávané kortikosteroidy mohou způsobit
polyurii, polydipsii a polyfagii, zvláště během časných
fází léčby. Některé kortikosteroidy mohou vést
při dlouhodobém podávání k retenci sodíku a vody
a k hypokalémii. Systémové kortikosteroidy vedly
k depozici kalcia v kůži (kožní kalcinóza).

Používání kortikosteroidů může způsobit zpožděné
hojení rány a imunosupresivní účinky mohou oslabit
rezistenci vůči infekcím nebo zhoršit stávající infekce.

U zvířat léčených kortikosteroidy byla hlášena gastrointestinální ulcerace. Tato se může zhoršit při použití steroidů u zvířat, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky a u zvířat s poraněním míchy. Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou: inhibice růstu kostí do délky, kožní atrofie, diabetes mellitus, behaviorální poruchy (excitace a deprese), pankreatitida, snížení syntézy hormonů štítné žlázy, zvýšení syntézy hormonů příštítných tělísek. Viz také část „Použití v průběhu březosti, laktace“.

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

Pro perorální podání.

Dávku a celkovou délku léčby určí veterinární lékař individuálně podle závažnosti příznaků. Musí být použita nejnižší účinná dávka.

Úvodní dávka:

- dermatitida vyžadující protizánětlivou dávku: 0,5 mg na kg ž. hm., dvakrát denně.

- dermatitida vyžadující imunosupresivní dávku: 1 - 3 mg na kg ž. hm., dvakrát denně.

Pro dlouhodobou léčbu: pokud po fázi denní léčby byl dosažen požadovaný účinek, dávka by měla být snížena, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka. Snížení dávky by mělo být prováděno podáním léčby obden a/nebo půlením dávky v intervalech 5 - 7 dnů, dokud není dosažena nejnižší účinná dávka.

Například: Počet tablet pro režim dávkování 1 mg / kg / den rozděleně ve dvou stejných dávkách - což odpovídá protizánětlivé dávce 0,5 mg / kg, dvakrát denně.

Živá hmotnost (kg)	Dermipred 5 mg Počet tablet (2x denně)	Dermipred 10 mg Počet tablet (2x denně)	Dermipred 20 mg Počet tablet (2x denně)
0,5 mg/kg			
3 - 5	1/2	1/4	
6 - 10	1	1/2	1/4
11 - 15		3/4	
16 - 20		1	1/2
21 - 25		1 1/4	
26 - 30			3/4
31 - 40			1

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvířata tablety přijímají spontánně nebo se tableta umístí na kořen jazyka.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a použijte při příštím podání.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Cílem podávání kortikoidů je především úprava klinických příznaků, nikoli vyléčení onemocnění.

Léčba by měla být kombinována s léčbou základního onemocnění a/nebo s kontrolou prostředí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: V případech výskytu bakteriální infekce by měl být přípravek používán spolu s vhodnou antibakteriální léčbou. Farmakologicky účinné hladiny dávky mohou vést k adrenální insuficienci. To se může projevit zvláště po vysazení léčby kortikosteroidy. Uvedený účinek může být minimalizován zavedením obdenního podávání, je-li to vhodné. Aby nedošlo k adrenální insuficienci, mělo by být dávkování snižováno a postupně vysazováno (viz část „Dávkování pro každý druh, cesta (y) a způsob podání“). Kortikoidy, jako je prednisolon, způsobují exacerbaci katabolismu bílkovin. V důsledku toho by měl být přípravek podáván s opatrností u starších nebo podvyživených zvířat. Kortikoidy, jako je prednisolon, by měly být používány s opatrností u pacientů s hypertenzí, epilepsií, popáleninami, předchozí steroidní myopatií, u zvířat s oslabeným imunitním systémem a mladých zvířat, protože kortikosteroidy mohou vyvolat zpoždění růstu. Léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem může interferovat s účinkem vakcín. Při vakcinaci atenuovanými živými vakcínami je třeba dodržet dvoutýdenní interval před nebo po podání přípravku. Zvláštní dohled je potřebný u zvířat s renální insuficiencí. Přípravek použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Žvýkáci tablety jsou ochucené. Aby se předešlo jakémukoli náhodnému požití, ukládat 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. Lidé se známou přecitlivělostí na prednisolon nebo jiné kortikosteroidy nebo na kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Kortikosteroidy mohou vyvolat malformace plodu, a proto je doporučeno, aby se těhotné ženy vyhnuly kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po manipulaci s tabletami si ihned důkladně umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a laktace: Nedoporučuje se používání kortikosteroidů u březích zvířat.

Laboratorní studie u zvířat prokázaly, že podávání během časně březosti může způsobit abnormality plodu. Podávání během pozdních stadií březosti může způsobit potrat nebo předčasný porod.

Glukokortikoidy jsou vylučovány do mléka, co může mít za následek poruchy růstu sajících mladých zvířat. Použití u laktujících fen tudíž pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Fenytoin, barbituráty, efedrin a rifampicin mohou zrychlovat metabolickou clearance kortikosteroidů, co vede ke sníženým hladinám v krvi a snížení fyziologického účinku. Souběžně používání tohoto veterinárního léčivého přípravku s nesteroïdními protizánětlivými léky může zhoršit ulcerace v trávicím traktu. Podávání prednisolonu může indukovat hypokalémii a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie může být zvýšeno, pokud je prednisolon podáván společně s kalium šetřícími diuretiky. Při použití v kombinaci s inzulinem je doporučena zvýšená opatrnost.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Předávkování nepůsobí jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v části „Nežádoucí účinky“. Antidotum není známo.

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

Říjen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Dermipred 5 mg

Papírová krabička obsahující 20, 24 nebo 120 tablet.

Dermipred 10 mg

Papírová krabička obsahující 16 nebo 96 tablet.

Dermipred 15 mg

Papírová krabička obsahující 20 nebo 100 tablet.

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.

Eprivalan 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot 96/092/16-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, 4 Chemin du Calquet - 31000 Toulouse Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eprivalan 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro masný a mléčný skot

Eprinomectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka: Eprinomectinum 5,0 mg/ml

Excipients: Butylhydroxytoluen (E 321) 0,1 mg/ml

Čirý nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Tento přípravek obsahuje eprinomektin a poskytuje ochranu před vnitřními a vnějšími parazity. Je určen k potlačení parazity masného a mléčného skotu, včetně mléčného skotu v laktaci.

Léčba a prevence napadení:

Gastrointestinální oblí červi: Inhibované larvy L4 a larvy L4, dospělá stádia *O. ostertagi*, *Cooperia* spp. L4 larvy a dospělá stádia *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. pectinata*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *T. axei*, *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *O. radiatum*, *Nematodirus helvetianus*. Dospělá stádia *O. lyrata*, *Oesophagostomum* spp., *Trichuris* spp.

Plicní červi: L4 larvy a dospělá stádia *Dictyocaulus viviparus*.

Střečci: Parazitická stádia *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Zákožky svrabové: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Damalinea bovis*, *Solenopotes capillatus*.

I když počty roztočů a vší po ošetření rychle klesají, může v některých případech v důsledku způsobu přijímání potravy parazitů trvat jejich úplné odstranění několik týdnů.

Trvání účinku: ochrana před dalším napadením po dobu: 28 dní u *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, 21 dní u *Cooperia* spp., *Trichostrongylus* spp., 14 dní u *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*.

V každém z příslušných rodů jsou zahrnuty následující druhy parazitů: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*. K dosažení optimálních výsledků by měl být veterinární léčivý přípravek používán jako součást

programu pro kontrolu vnitřních a vnějších parazitů skotu se zohledněním údajů o epidemiologii těchto parazitů.

5. KONTRAINDIKACE

Tento přípravek je určen pouze k místnímu podání u masného a mléčného skotu, včetně mléčného skotu v laktaci. Nepoužívat u jiných druhů zvířat. Nepodávat perorálně nebo injekčně. Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na eprinomektin, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení) byly po použití tohoto veterinárního léčivého přípravku pozorovány pruritus a alopecie. 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 (masný a mléčný skot).

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

Podání naléváním na hřbet - pour-on.

K zajištění správného dávkování je třeba co nej- přesněji určit živou hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení. Pokud mají být zvířata ošetřena hromadně, měla by být rozdělena do skupin podle živé hmotnosti a odpovídající dávky tak, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

Podávejte výhradně na povrch kůže v dávce 0,5 mg eprinomektinu na 1 kg ž. hm., což odpovídá doporučené dávce 1 ml přípravku na 10 kg ž. hm. Přípravek se podává místně naléváním podél linie hřbetu v úzkém pruhu od kohoutku po kořen ocasu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Systém: Stlač - Odměr - Nalij (lahev 250 ml a 1 litr)

Přípevněte odměrku k lahvičce. Nastavte požadovanou dávku otočením horní části odměrky tak, aby byla aktuální živá hmotnost se značkou na rýhovaném uzávěru v zákrytu. V případě, že je živá hmotnost mezi dvěma značkami, použijte vyšší nastavení. Lahvičku držte svisle a stlačením dopravte požadovanou dávku kapaliny s mírným přebytkem do odměrky, jak je indikována kalibračními ryskami.

Uvolněním stlačení se dávka automaticky nastaví na správnou úroveň. Při podání dávky lahvičku nakloňte. Pro lahev 1 litr: je-li vyžadována dávka na 100 kg (10 ml) nebo 150 kg (15 ml), otočte značku do pozice "STOP" před podáním dávky. Pozice STOP uzavře systém mezi dávkováním.

Kanystř s upínacími popruhy (2,5 litru a 5 litrů)

Aplikátor a spojovací hadičky připojte na kanystř následujícím způsobem: Volný konec spojovacích hadiček připevněte k aplikátoru. Hadičky připevněte

k uzávěru se zarážkou, který je součástí každého balení. Převrtní uzávěr vyměňte za uzávěr s upevněnou hadičkou. Uzávěr utáhněte. Opatrně nasajte roztok do aplikátoru a kontrolujte, zda nedochází k úniku přípravku. Řiďte se pokyny výrobce o nastavení dávky, správném použití a údržbě aplikační soupravy. Zmoknutí zvířat v deštivém počasí před a po podání neovlivní účinnost přípravku.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 15 dní

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahev v krabičce, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: viz datum expirace.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny po příliš dlouhou dobu
- poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny klinické případy, kde je podezření na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku. V rámci EU nebyly zaznamenány údaje o rezistenci na eprinomektin (makrocyclický lakton). Nicméně v rámci EU byla zaznamenána rezistence na jiné makrocyclické laktony u parazitárních druhů u skotu. Proto musí být použití tohoto přípravku založené na znalosti místní (region, farma) epidemiologické situace týkající se citlivosti nematod a na doporučeních, jak omezit další selekci na rezistenci k anthelmintikům.

Pro účinné použití by neměl být přípravek aplikován na oblasti hřbetu potřísněné blátem nebo trusem.

Přípravek by měl být aplikován pouze na zdravou pokožku. Aby nedošlo k sekundárním reakcím v důsledku odumření larev druhu Hypoderma v jícnu nebo páteřním kanálu, je doporučeno podávat přípravek na konci období výskytu střečků a před tím, než larvy dosáhnou své cílové místo.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte u jiných druhů zvířat; avermektiny mohou způsobit smrt u psů, zvláště u kolií, bobtailů a příbuzných plemen a jejich kříženců a také u mořských a sladkovodních želv.

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

Přípravek může vyvolat podráždění pokožky a očí a může způsobit alergii. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očima v průběhu ošetření a při manipulaci s nedávno ošetřenými zvířaty. Lidé se známou precitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Při nakládání s přípravkem by se měly používat gumové rukavice, boty a nepromokavý plášť. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte vodou, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s kůží ihned omyjte zasaženou část mýdlem a vodou. V případě kontaminace oděvu se co nejdříve vysvlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. Tento přípravek může být po náhodném požití toxický. Zabráňte náhodnému požití přípravku kontaktem rukou s ústy. Nekuřte, nejezte a nepijte během manipulace s přípravkem. V případě požití vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Eprinomektin je vysoce toxický pro faunu hnoje a vodní organismy a může se akumulovat v sedimentech. Riziko pro vodní ekosystémy a faunu hnoje může být sníženo omezením příliš častého a opakovaného používání eprinomektinu (a přípravků stejné skupiny anthelmintik) u skotu.

Riziko pro vodní ekosystémy bude dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až čtyř týdnů po ošetření.

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má i eprinomektin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné, než cílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny eprinomektinu. Výkaly obsahující eprinomektin vyloučené ošetřenými zvířaty na pastu mohou snížit množství organismů žijících se trusem, což může mít dopad na zrání chlévské mrvy a rozklad hnoje. Eprinomektin je vysoce toxický pro vodní organismy a může se akumulovat v sedimentech.

Březost: Lze použít během březosti. Studie prokázaly široké bezpečnostní rozpětí. Studie provedené s trojnásobkem doporučené dávky 0,5 mg eprinomektinu/kg ž. hm. neměly žádný negativní dopad na chovatelskou výkonnost krav ani býků.

Laktace: Lze použít u mléčného skotu během všech stádií laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U 8 týdnů starých telat, která obdržela až 5násobek léčebné dávky (2,5 mg eprinomektinu/kg ž.hm.) třikrát po sobě při 7 denním intervalu, nebyly zjištěny žádné známky toxicity. U jednoho telete, které obdrželo 10x vyšší dávku (5mg/kg ž. hm.) v rámci

studie snášenlivosti, byla pozorována přechodná mydriáza. Žádné další reakce nebyly zjištěny.

Není známo žádné antidotum.

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 ZNEŠKODNĚNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Nebezpečný pro ryby a vodní organismy.

Nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly. 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

Září 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Veterinární léčivý přípravek je dostupný ve čtyřech velikostech balení - v polyethylenových lahvích o objemu 250 ml a 1 litr a v polyethylenových kanystrech s upínacími popruhy o objemu 2,5 litru a 5 litrů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

11/16

Cefabactin 1000 mg tablety pro psy 96/101/16-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., Zuiveringweg 42,
8243 PZ Lelystad, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefabactin 1000 mg tablety pro psy
cefaalexinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum

1000 mg

(jako cefalexinum monohydricum)

Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s křížovou půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Léčba infekcí u psů vyvolaných bakteriemi citlivými na cefalexin, například:

Infekce dýchacích cest, zejména bronchopneumonie vyvolané bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

Infekce močových cest vyvolané bakteriemi *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a *Staphylococcus* spp.
Kožní infekce vyvolané *Staphylococcus* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na účinnou látku, jiné cefalosporiny nebo jiné látky beta-laktamové skupiny nebo některou z pomocných látek. Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U psů léčených přípravky obsahujícími cefalexin bylo příležitostně pozorováno zvracení. Stejně jako u jiných antibiotik se může vyskytnout průjem. V případě opakujících se zvracení a/nebo průjmu by měla být léčba ukončena a vyhledána pomoc ošetřujícího veterinárního lékaře. Může se vyskytnout letargie. V ojedinělých případech může dojít k přecitlivělosti. V případech reakce přecitlivělosti by měla být léčba ukončena.

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

Psi

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

Perorální podání. Doporučená dávka je 15-30 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně v průběhu 5 po sobě jdoucích dnů. Ošetřující veterinář může stanovit prodloužení léčby, například v případech infekcí močových cest nebo bakteriální dermatitidy. Pro správné dávkování je nutno stanovit

živou hmotnost ošetřovaného zvířete co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

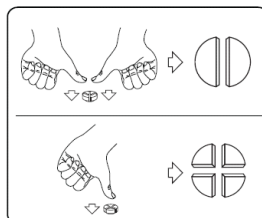
Následující tabulka slouží jako návod k dávkování přípravku v dávce 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

PODÁVÁNÍ DVAKRÁT DENNĚ					
Živá hmotnost	Dávka mg	Cefabac-tin 50 mg	Cefabac-tin 250 mg	Cefabac-tin 500 mg	Cefabac-tin 1000 mg
>0,5 kg - 0,8 kg	12,5	☐	-	-	-
>0,8 kg - 1,6 kg	25	☐	-	-	-
>1,6 kg - 2,5 kg	37,5	☐	-	-	-
>2,5 kg - 3,3 kg	50	⊕	-	-	-
>3,3 kg - 5 kg	75	⊕☐	-	-	-
>5 kg - 6,6 kg	100	⊕⊕	-	-	-
>6,6 kg - 8 kg	125	⊕⊕☐	☐	-	-
>8 kg - 10 kg	150	⊕⊕⊕	-	-	-
>10 kg - 12,5 kg	188	-	☐	-	-
>12,5 kg - 16,6 kg	250	-	⊕	☐	-
>16,6 kg - 20 kg	313	-	⊕☐	-	-
>20 kg - 25 kg	375	-	⊕☐	-	-
>25 kg - 29 kg	438	-	⊕☐	-	-
>29 kg - 33 kg	500	-	⊕⊕	⊕	☐
>33 kg - 41 kg	625	-	-	⊕☐	-
>41 kg - 50 kg	750	-	-	⊕☐	☐
>50 kg - 58 kg	875	-	-	⊕☐	-
>58 kg - 66 kg	1000	-	-	⊕⊕	⊕
>66 kg - 83 kg	1250	-	-	-	⊕☐

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Umístěte tabletu na rovný povrch rýhovanou stranou směrem nahoru a konvexní (kulatou) stranou směrem k povrchu.



Půlky: stlačte palci na obou stranách tablety.
Čtvrtky: stlačte palci uprostřed tablety.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Doba použitelnosti zbylých částí tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 4 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: Z důvodů pravděpodobné variability (časové, geografické) výskytu bakterií rezistentních vůči cefalexinu se doporučuje odběr vzorků pro bakteriologické vyšetření a testování citlivosti. Přípravek by měl být používán pouze na základě výsledků testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, měla by léčba vycházet z místních epidemiologických informací. Při použití veterinárního léčivého 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 cefalexin a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkrížené rezistence. V případě chronické renální insuficience by měla být dávka snížena nebo by měl být prodloužen interval dávkování. Tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkríženým 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 dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličejů, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Užívání v průběhu březosti a laktace: Laboratorní studie u potkanů a myši nepodaly důkaz o teratogenním účinku. U psů nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během

březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Za účelem zajištění účinnosti by tento veterinární léčivý přípravek neměl být podáván v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné podání cefalosporinů první generace s aminoglykosidy nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvyšovat riziko nefrotoxicity. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nejsou známy žádné další vedlejší účinky, než které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická.

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

Listopad 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Hliník - PVC/PE/PVDC blistr.

Lepenková krabice obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blistrů po 10 tabletách. Lepenková krabice obsahující 10 samostatných lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Dělitelná tableta.



Cefabactin 500 mg tablety pro psy 96/100/16-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., Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefabactin 500 mg tablety pro psy
cefalexinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum 500 mg
(jako cefalexinum monohydricum)

Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s křížovou půlící rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Léčba infekcí u psů, vyvolaných bakteriemi citlivými na cefalexin, například:

Infekce dýchacích cest, zejména bronchopneumonie vyvolané bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

Infekce močových cest vyvolané bakteriemi *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a *Staphylococcus* spp.

Kožní infekce vyvolané *Staphylococcus* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na účinnou látku, jiné cefalosporiny nebo jiné látky beta-laktamové skupiny nebo některou z pomocných látek. Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U psů léčených přípravky obsahujícími cefalexin bylo příležitostně pozorováno zvracení. Stejně jako u jiných antibiotik se může vyskytnout průjem. V případech opakujících se zvracení a/nebo průjmu by měla být léčba ukončena a vyhledána pomoc ošetřujícího veterinárního lékaře. Může se vyskytnout letargie. V ojedinělých případech může dojít k přecitlivělosti. V případech reakce přecitlivělosti by měla být léčba ukončena.

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

Psi

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

Perorální podání.

Doporučená dávka je 15-30 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně v průběhu 5 po sobě jdoucích dnů. Ošetřující veterinář může stanovit prodloužení léčby, například v případech infekcí močových cest nebo bakteriální dermatitidy.

Pro správné dávkování je nutno stanovit živou hmotnost ošetřovaného zvířete co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Následující tabulka slouží jako návod k dávkování přípravku v dávce 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

PODÁVÁNÍ DVAKRÁT DENNĚ					
Živá hmotnost	Dávka mg	Cefabac-tin 50 mg	Cefabac-tin 250 mg	Cefabac-tin 500 mg	Cefabac-tin 1000 mg
>0,5 kg - 0,8 kg	12,5	☐	-	-	-
>0,8 kg - 1,6 kg	25	☐	-	-	-
>1,6 kg - 2,5 kg	37,5	⊕	-	-	-
>2,5 kg - 3,3 kg	50	⊕	-	-	-
>3,3 kg - 5 kg	75	⊕☐	-	-	-
>5 kg - 6,6 kg	100	⊕⊕	-	-	-
>6,6 kg - 8 kg	125	⊕⊕☐	☐	-	-
>8 kg - 10 kg	150	⊕⊕⊕	-	-	-
>10 kg - 12,5 kg	188	-	⊕	-	-
>12,5 kg - 16,6 kg	250	-	⊕	☐	-
>16,6 kg - 20 kg	313	-	⊕☐	-	-
>20 kg - 25 kg	375	-	⊕☐	-	-
>25 kg - 29 kg	438	-	⊕⊕	-	-
>29 kg - 33 kg	500	-	⊕⊕	⊕	☐
>33 kg - 41 kg	625	-	-	⊕☐	-
>41 kg - 50 kg	750	-	-	⊕☐	☐
>50 kg - 58 kg	875	-	-	⊕⊕	-
>58 kg - 66 kg	1000	-	-	⊕⊕	⊕
>66 kg - 83 kg	1250	-	-	-	⊕☐

☐ = ¼ tablety ☐ = ½ tablety ⊕ = ¾ tablety

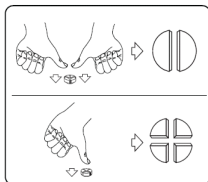
⊕ = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Umístěte tabletu na rovný povrch rýhovanou stranou směrem nahoru a konvexní (kulatou) stranou směrem k povrchu.

Půlky: stlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: stlačte palci uprostřed tablety.



10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Doba použitelnosti zbylých částí tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 4 dny. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. 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: Z důvodů pravděpodobné variability (časové, geografické) výskytu bakterií rezistentních vůči cefalexinu se doporučuje odběr vzorků pro bakteriologické vyšetření a testování citlivosti. Přípravek by měl být používán pouze na základě výsledků testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, měla by léčba vycházet z místních epidemiologických informací. Při použití veterinárního léčivého 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 cefalexin a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. V případě chronické renální insuficience by měla být dávka snížena nebo by měl být prodloužen interval dávkování. Tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo 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 dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. V případě náhodného

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

Užívání v průběhu březosti a laktace: Laboratorní studie u potkanů a myši nepodaly důkaz o terato-genním účinku. U psů nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Za účelem zajištění účinnosti by tento veterinární léčivý přípravek neměl být podáván v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky.

Současné podání cefalosporinů první generace s aminoglykosidy nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nejsou známy žádné další vedlejší účinky, než které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická.

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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Hliník - PVC/PE/PVDC blistr.

Lepenková krabice obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blistrů po 10 tabletách. Lepenková krabice obsahující 10 samostatných lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Dělitelná tableta.



**Cefabactin 250 mg tablety pro psy a kočky
96/099/16-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., Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefabactin 250 mg tablety pro psy a kočky
cefalexinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum 250 mg
(jako cefalexinum monohydricum)

Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s křížovou půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Léčba infekcí u psů a koček vyvolaných bakteriemi citlivými na cefalexin, například:

Infekce dýchacích cest, zejména bronchopneumonie vyvolané bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

Infekce močových cest vyvolané bakteriemi *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a *Staphylococcus* spp.

Kožní infekce u koček vyvolané *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. a kožní infekce u psů vyvolané *Staphylococcus* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na účinnou látku, jiné cefalosporiny nebo jiné látky beta-laktamové skupiny nebo některou z pomocných látek. Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U koček bylo již při použití nejnižšího doporučeného dávkování velmi často pozorováno mírné a přechodné zvracení a průjem. U většiny koček byly příznaky vratné bez potřeby zavedení symptomatické léčby.

U psů léčených přípravky obsahujícími cefalexin bylo příležitostně pozorováno zvracení. Stejně jako u jiných antibiotik se může vyskytnout průjem. V případě opakujících se zvracení a/nebo průjmu by měla být léčba ukončena a vyhledána pomoc ošetřujícího veterinárního lékaře. Může se vyskytnout letargie. V ojedinělých případech může dojít k přecitlivělosti. V případech reakce přecitlivělosti by měla být léčba ukončena.

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 a kočky

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

Perorální podání.

Doporučená dávka je 15-30 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně v průběhu 5 po sobě jdoucích dnů. Ošetřující veterinář může stanovit prodloužení léčby, například v případech infekcí močových cest nebo bakteriální dermatitidy.

Pro správné dávkování je nutno stanovit živou hmotnost ošetřovaného zvířete co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Následující tabulka slouží jako návod k dávkování přípravku v dávce 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

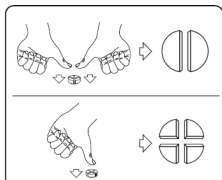
PODÁVÁNÍ DVAKRÁT DENNĚ					
Živá hmotnost	Dávka mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg - 0,8 kg	12,5	∩	-	-	-
>0,8 kg - 1,6 kg	25	∩	-	-	-
>1,6 kg - 2,5 kg	37,5	⊕	-	-	-
>2,5 kg - 3,3 kg	50	⊕	-	-	-
>3,3 kg - 5 kg	75	⊕∩	-	-	-
>5 kg - 6,6 kg	100	⊕⊕	-	-	-
>6,6 kg - 8 kg	125	⊕⊕∩	∩	-	-
>8 kg - 10 kg	150	⊕⊕⊕	-	-	-
>10 kg - 12,5 kg	188	-	∩	-	-
>12,5 kg - 16,6 kg	250	-	⊕	∩	-
>16,6 kg - 20 kg	313	-	⊕∩	-	-
>20 kg - 25 kg	375	-	⊕∩	-	-
>25 kg - 29 kg	438	-	⊕∩	-	-
>29 kg - 33 kg	500	-	⊕⊕	⊕	∩
>33 kg - 41 kg	625	-	-	⊕∩	-
>41 kg - 50 kg	750	-	-	⊕∩	∩
>50 kg - 58 kg	875	-	-	⊕∩	-

>58 kg - 66 kg	1000	-	-	⊕⊕	⊕
>66 kg - 83 kg	1250	-	-	-	⊕ ▽

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Umístěte tabletu na rovný povrch rýhovanou stranou směrem nahoru a konvexní (kulatou) stranou směrem k povrchu.



Půlky: stlačte palci na obou stranách tablety.
Čtvrtky: stlačte palci uprostřed tablety.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Doba použitelnosti zbylých částí tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 4 dny. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. 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: Z důvodů pravděpodobné variability (časové, geografické) výskytu bakterií rezistentních vůči cefalexinu se doporučuje odběr vzorků pro bakteriologické vyšetření a testování citlivosti. Přípravek by měl být používán pouze na základě výsledků testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, měla by léčba vycházet z místních epidemiologických informací. Při použití veterinárního léčivého 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 cefalexin a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. V případě chronické renální insuficience by měla být dávka snížena nebo by měl být prodloužen interval dávkování. Tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo 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 dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Užívání v průběhu březosti a laktace

Laboratorní studie u potkanů a myši nepodaly důkaz o teratogenním účinku. U psů a koček nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Za účelem zajištění účinnosti by tento veterinární léčivý přípravek neměl být podáván v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné podání cefalosporinů první generace s aminoglykosidy nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Nejsou známy žádné další vedlejší účinky, než které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická.

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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Hliník - PVC/PE/PVDC blistr

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

Lepenková krabice obsahující 10 samostatných lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny

velikosti balení. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Dělitelná tableta.



Cefabactin 50 mg tablety pro psy a kočky 96/098/16-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.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefabactin 50 mg tablety pro psy a kočky

cefalexinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum

50 mg

(jako cefalexinum monohydricum)

Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s křížovou půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Léčba infekcí u psů a koček vyvolaných bakteriemi citlivými na cefalexin, například:

Infekce dýchacích cest, zejména bronchopneumonie způsobené bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

Infekce močových cest vyvolané bakteriemi *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a *Staphylococcus* spp.

Kožní infekce u koček vyvolané *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. a kožní infekce u psů způsobené *Staphylococcus* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na účinnou látku, jiné cefalosporiny nebo jiné látky beta-laktamové skupiny nebo některou z pomocných

látek. Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků a piskomilů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U koček bylo již při použití nejnižšího doporučeného dávkování velmi často pozorováno mírné a přechodné zvracení a průjem. U většiny koček byly příznaky vratné bez potřeby zavedení symptomatické léčby. U psů léčených přípravky obsahujícími cefalexin bylo příležitostně pozorováno zvracení. Stejně jako u jiných antibiotik se může vyskytnout průjem. V případě opakujících se zvracení a/nebo průjmu by měla být léčba ukončena a vyhledána pomoc ošetřujícího veterinárního lékaře. Může se vyskytnout letargie. V ojedinělých případech může dojít k přecitlivělosti. V případech reakce přecitlivělosti by měla být léčba ukončena.

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 a kočky

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

Perorální podání.

Doporučená dávka je 15-30 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně v průběhu 5 po sobě jdoucích dnů. Ošetřující veterinář může stanovit prodloužení léčby, například v případech infekcí močových cest nebo bakteriální dermatitidy.

Pro správné dávkování je nutno stanovit živou hmotnost ošetřovaného zvířete co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Následující tabulka slouží jako návod k dávkování přípravku v dávce 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně.

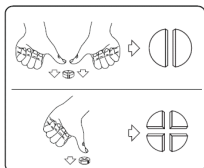
PODÁVÁNÍ DVAKRÁT DENNĚ					
Živá hmotnost	Dávka mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg - 0,8 kg	12,5	☐	-	-	-
>0,8 kg - 1,6 kg	25	☐	-	-	-
>1,6 kg - 2,5 kg	37,5	☐	-	-	-

>2,5 kg - 3,3 kg	50	⊕	-	-	-
>3,3 kg - 5 kg	75	⊕D	-	-	-
>5 kg - 6,6 kg	100	⊕⊕	-	-	-
>6,6 kg - 8 kg	125	⊕⊕ D	D	-	-
>8 kg - 10 kg	150	⊕⊕ ⊕	-	-	-
>10 kg - 12,5 kg	188	-	⊕	-	-
>12,5 kg - 16,6 kg	250	-	⊕	D	-
>16,6 kg - 20 kg	313	-	⊕	▽	-
>20 kg - 25 kg	375	-	⊕D	-	-
>25 kg - 29 kg	438	-	⊕⊕	-	-
>29 kg - 33 kg	500	-	⊕⊕	⊕	D
>33 kg - 41 kg	625	-	-	⊕	▽
>41 kg - 50 kg	750	-	-	⊕D	⊕
>50 kg - 58 kg	875	-	-	⊕⊕	-

▽ = ¼ tablety D = ½ tablety ⊕ = ¾ tablety
⊕ = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Umístěte tabletu na rovný povrch rýhovanou stranou směrem nahoru a konvexní (kulatou) stranou směrem k povrchu.



Půlky: stlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: stlačte palci uprostřed tablety.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Doba použitelnosti zbylých částí tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 4 dny. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. 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: Z důvodů pravděpodobné variability (časové, geografické) výskytu bakterií rezistentních vůči cefalexinu se doporučuje odběr vzorků pro bakteriologické vyšetření a testování

citlivosti. Přípravek by měl být používán pouze na základě výsledků testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, měla by léčba vycházet z místních epidemiologických informací. Při použití veterinárního léčivého 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 cefalexin a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence. V případě chronické renální insuficience by měla být dávka snížena nebo by měl být prodloužen interval dávkování. Tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo 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 dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Užívání v průběhu březosti a laktace: Laboratorní studie u potkanů a myši nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla v průběhu březosti a laktace u psů a koček stanovena. Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Za účelem zajištění účinnosti by tento veterinární léčivý přípravek neměl být podáván v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné podání cefalosporinů první generace s aminoglykosidy nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Nejsou známy žádné další vedlejší účinky, než které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická.

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

Listopad 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Hliník - PVC/PE/PVDC blistr.

Lepenková krabice obsahující 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blistrů po 10 tabletách. Lepenková krabice obsahující 10 samostatných lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr po 10 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Dělitelná tableta.



**Torphadine 10 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně
96/097/16-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

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

Butorphanolom

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Butorphanolom 10,0 mg

Odpovídá Butorphanoli tartras 14,58 mg

Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid 0,10 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Kůň

Jako analgetikum: Úleva od středně silné až silné bolesti břicha spojené s kolikou gastrointestinálního původu.

Pro sedaci: Sedace po podání některých agonistů alfa2-adrenoreceptorů (detomidin, romifidin).

Pes

Jako analgetikum: Úleva od mírné až středně silné bolesti viscerálního původu.

Pro sedaci: Sedace při použití v kombinaci s některými agonisty alfa2-adrenoreceptorů (medetomidin).

Jako premedikace před celkovou anestezí: Použití v kombinaci s acepromazinem pro dosažení analgezie a sedace před indukcí celkové anestezie. Provádí se rovněž snížení dávky indukčního anestetika (propofolu nebo thiopentonu). Při premedikaci podávejte jako jediný preanestetický přípravek.

Pro anestezii: Anestezie při použití v kombinaci s medetomidinem a ketaminem.

Kočka

Jako analgetikum pro úlevu od středně silné bolesti:

Pro předoperační použití k provedení analgezie během chirurgického zákroku. Pro pooperační analgezií po drobných chirurgických zákrocích.

Pro sedaci: Sedace při použití v kombinaci s některými agonisty alfa2-adrenoreceptorů (medetomidin).

Pro anestezii: Anestezie při použití v kombinaci s medetomidinem a ketaminem, vhodné pro krátké bolestivé zákroky.

5. KONTRAINDIKACE

Všechny cílové druhy zvířat

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat s poraněním mozku nebo s organickými lézemi mozku. Nepoužívat u zvířat s obstrukční nemocí dýchací soustavy, srdeční dysfunkcí nebo spastickými stavy.

Kůň

Kombinace butorfanolu a detomidin hydrochloridu:

Nepoužívat u koní s již dříve existující srdeční dysrytmií nebo bradykardií. Nepoužívat v případech koliky spojených s obstipací, protože tato kombinace způsobuje snížení gastrointestinální motility.

Nepoužívat u koní s emfyzémem kvůli možnému tlumícímu účinku na dýchací soustavu. Nepoužívat u březích klisen. Kombinace butorfanolu a romifidinu: Nepoužívat během posledního měsíce březosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Všechny cílové druhy zvířat

Intramuskulární injekce může být do jisté míry bolestivá. U léčených zvířat lze zaznamenat sedaci.

Kůň

Nejběžnějším nežádoucím účinkem je mírná ataxie, která může trvat 3 až 10 minut. Zvýšená motorická aktivita a ataxie vyvolaná butorfanolem trvala v některých případech 1 - 2 hodiny. U některých koní byl pozorován neklid, nebo také chvění a sedace s následným neklidem. Bolusová i.v. injekce při maximální doporučené dávce (0,1 mg/kg živé hmotnosti) může vést k dráždivým lokomočním

účinkům (např. k přecházení) u klinicky zdravých koní. Mírná až silná ataxie může nastat v kombinaci s detomidinem, ale není pravděpodobné, že by kůň zkolaboval. Je nutné dodržovat běžná preventivní opatření, aby nedošlo ke zranění (viz zvláštní opatření pro použití). Mírná sedace se může objevit přibližně u 15 % koní po podání butorfanolu samostatně. Butorfanol může mít nežádoucí účinky také na motilitu gastrointestinálního traktu u zdravých koní, ačkoli nedochází ke zkrácení času průchodu gastrointestinálním traktem. Tyto účinky závisí na dávce a jsou obecně mírné a přechodné. Může dojít k depresi kardiopulmonální soustavy. Při použití v kombinaci s agonisty alfa2-adrenoreceptorů může být deprese kardiopulmonální soustavy ve vzácných případech smrtelná.

Pes

Může nastat respirační a kardiovaskulární deprese (projevující se snížením dechové frekvence, vznikem bradykardie a poklesem diastolického tlaku), (viz zvláštní opatření pro použití). Stupeň deprese závisí na dávce. Jestliže se vyskytne respirační deprese, lze použít naloxon jako antidotum. Mírná až značná kardiopulmonální deprese se může objevit při rychlém podání butorfanolu nitrožilní injekcí. Při použití butorfanolu jako preanestetika chrání srdce před případnou bradykardií vyvolanou narkotikem podání anticholinergika, např. atropinu. Jako vzácně se vyskytující byly hlášeny přechodná ataxie, anorexie a průjem. Může dojít ke snížení gastrointestinální motility.

Kočka

Může se vyskytnout respirační deprese. Jestliže se vyskytne respirační deprese, lze použít naloxon jako antidotum. Je pravděpodobné, že dojde k mydriáze. Podání butorfanolu může způsobit podrážděnost, úzkost, dezorientaci a dysforii. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky a koně

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

Kůň: Intravenózní použití.

Pes a kočka: Intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití.

Zvířata je nutno zvážit, aby se zjistila přesná živá hmotnost pro výpočet vhodné léčebné dávky.

Kůň

Pro analgezii:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku
i.v.	0,10 mg/kg živé hm.	1 ml/100 kg živé hm.
Analgetické účinky se projevují do 15 minut od podání injekce. Dávka se může v případě potřeby opakovat.		

Pro sedaci v kombinaci s detomidin hydrochloridem:

Způsob podání	Dávka detomidin hydrochloridu	Dávka butorfanolu*	Dávka přípravku
i.v.	0,012 mg/kg živé hm.	0,025 mg/kg živé hm.	0,25 ml/100 kg živé hm.
Detomidin je nutno podat nejpozději 5 minut před dávkou butorfanolu.			

* Klinické zkušenosti ukazují, že celková dávka 5 mg detomidin hydrochloridu a 10 mg butorfanolu umožňuje účinnou a bezpečnou sedaci u koní s živou hmotností nad 200 kg.

Pro sedaci v kombinaci s romifidinem:

Způsob podání	Dávka romifidinu	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku
i.v.	0,04-0,12 mg/kg živé hm.	0,02 mg/kg živé hm.	0,2 ml/100 kg živé hm.
Romifidin je nutno podat nejpozději 5 minut před dávkou butorfanolu.			

Pes

Pro analgezii:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku
i.v., i.m., nebo s.c.	0,20-0,30 mg/kg živé hm.	0,02-0,03 ml/kg živé hm.
I.v. injekce by měla být pomalá. Analgetické účinky se projevují do 15 minut od podání injekce. Podávejte 15 minut před ukončením anestezie, abyste zajistili analgezii ve fázi probuzení. Pro trvalou analgezii opakujte dávku podle potřeby.		

Pro sedaci v kombinaci s medetomidin hydrochloridem:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku	Dávka medetomidin hydrochloridu
i.m. nebo i.v.	0,1 mg/kg živé hm.	0,01 ml/kg živé hm.	0,01*-0,025**mg/kg živé hm.
Než zahájíte zákrok, vyčkejte 20 minut, až se dostaví hluboká sedace. Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující medetomidin a butorfanol a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod 6.2).			

* V závislosti na požadovaném stupni sedace: 0,01 mg/kg; Pro sedaci a jako premedikace barbiturátové anestezie.

** V závislosti na požadovaném stupni sedace 0,025 mg/kg; Pro hlubokou sedaci a jako premedikace ketaminové anestezie.

Pro použití jako premedikace / před anestézií:

Při použití přípravku jako jediného prostředku:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku
i.v., i.m. nebo s.c.	0,1-0,20 mg/kg živé hm.	0,01-0,02 ml/kg živé hm.
15 minut před indukci		

Při použití přípravku společně s 0,02 mg/kg acepromazinu:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku
i.v. nebo i.m.	0,10 mg/kg živé hm.*	0,01 ml/kg živé hm.*
Vyčkejte nejméně 20 minut, než se dostaví účinek, avšak doba mezi premedikací a indukci je flexibilní od 20 do 120 minut. Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující butorfanol a acepromazin a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod inkompatibility).		

* Dávka může být zvýšena na 0,2 mg/kg (odpovídá 0,02 ml/kg), pokud zvíře cítí bolest již před zahájením výkonu, nebo pokud je během chirurgického zákroku vyšší úroveň analgezie.

Pro anestezii v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku	Dávka medetomi-dinu	Dávka ketaminu
i.m.	0,10 mg/kg živé hm.	0,01 ml/kg živé hm.	0,025 mg/kg živé hm.	5,0 mg/kg živé hm.*

Reverse s atipamezolem není doporučena. Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující medetomidin a butorfanol a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod inkompatibility).

* Ketamin je nutno podat 15 minut po IM podání kombinace butorfanolu a medetomidinu.

Kočka

Pro předoperační analgezií:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku
i.m. nebo s.c.	0,4 mg/kg živé hm.	0,04 ml/kg živé hm.

Podávejte 15-30 minut před podáním i.v. indukčních anestetických přípravků. Podávejte 5 minut před indukcí s i.m. indukčními anestetickými prostředky, jako jsou kombinace i.m. acepromazinu a ketaminu nebo xylazinu a ketaminu.

Pro pooperační analgezií:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku
s.c. nebo i.m.	0,4 mg/kg živé hm.	0,04 ml/kg živé hm.
i.v.	0,1 mg/kg živé hm.	0,01 ml/kg živé hm.

Podávejte 15 minut před probuzením

Pro sedaci v kombinaci s medetomidin hydrochloridem:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku	Dávka medetomidin hydrochloridu
i.m. nebo s.c.	0,4 mg/kg živé hm.	0,04 ml/kg živé hm.	0,05 mg/kg živé hm.

Při šití ran je třeba používat lokální anestetickou infiltraci. Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující medetomidin a butorfanol a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod inkompatibility).

Pro anestezii v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku	Dávka medetomidinu	Dávka ketaminu
i.m.	0,40 mg/kg živé hm.	0,04 ml/kg živé hm.	0,08 mg/kg živé hm.	5,0 mg/kg živé hm.*
i.v.	0,10 mg/kg živé hm.	0,01 ml/kg živé hm.	0,04 mg/kg živé hm.	1,25-2,50 mg/kg živé hm. (v závislosti na požadované hloubce anestezie)

Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující medetomidin, butorfanol a ketamin a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod inkompatibility).

Před zkombinováním tohoto přípravku a podáním ve stejné stříkačce s dalšími veterinárními léčivými přípravky si vždy přečtěte bod inkompatibility.

Při použití jehel velikosti 21G a 23G nepřekračujte 100 propíchnutí na jednu injekční lahvičku. Při použití jehly 18G nepřekračujte 40 propíchnutí na jednu injekční lahvičku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt. Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Butorfanol je určen k použití v případech, kdy je zapotřebí krátké trvání analgezie (kůň, pes) nebo krátké až střední trvání analgezie (kočka). V případech, kdy se požaduje delší trvání analgezie, je nutné použít jiný léčivý přípravek. U koček při samostatném použití butorfanolu nedochází k výrazné sedaci. U koček může být individuální odezva na butorfanol proměnlivá. Při absenci adekvátní odezvy na analgetikum je nutné použít jiné analgetikum. Zvýšení dávky u koček nezvyšuje intenzitu ani neprodlužuje dobu trvání požadovaných účinků.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pro všechny cílové druhy zvířat: Vzhledem ke svému antitusivním vlastnostem může butorfanol vést k hromadění hlenu v dýchacím traktu. Proto by se butorfanol měl používat u zvířat s nemocemi dýchací soustavy spojenými se zvýšenou produkcí hlenu pouze na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Před použitím přípravku v kombinaci s agonisty α_2 -adrenoreceptorů je nutné provést běžnou auskultaci srdce a zvážit souběžné použití anticholinergických léčiv, např. atropinu. Kombinace butorfanolu a agonistů α_2 -adrenoreceptorů je nutno používat opatrně u zvířat s mírnou až středně závažnou dysfunkcí jater nebo ledvin. Při podávání butorfanolu zvířatům léčeným současně jinými sedativy působící na centrální nervovou soustavu je nutná opatrnost (viz kapitola o interakci s jinými léčivými přípravky). Bezpečnost přípravku pro štěňata, kočata a hříbata nebyla stanovena, a proto se smí přípravek u těchto zvířat používat výhradně na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Kůň: Použití přípravku v doporučené dávce může vést k přechodné ataxii nebo podráždění. Aby tedy při léčbě koní nedošlo ke zranění pacienta a osob, je nutné pečlivě vybrat místo pro léčbu.

Pes: Při aplikaci nitrožilní injekce nepostupujte rychle jako u bolusové injekce. U psů s mutací genu MDR1 snižte dávku o 25-50 %.

Kočka: Doporučuje se používat buď inzulinové stříkačky, nebo stříkačky odstupňované po 1 ml.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Butorfanol má opioidní účinky. Nejčastějšími nežádoucími účinky butorfanolu u lidí jsou ospalost, pocení, nevolnost, omámení a závrať a tyto účinky mohou nastat po náhodném sebezpoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebezpoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřid'te. Jako antidotum lze použít antagonistu opioidu (např. naloxon). Zasaženou kůži a oči ihned omyjte velkým množstvím vody.

Březost: Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Použití butorfanolu není během březosti a laktace doporučováno. Viz též kapitola o kontraindikacích.

Interakce: Použití butorfanolu v kombinaci s některými agonisty α_2 -adrenoreceptorů (romifidin nebo detomidin u koní, medetomidin u psů a koček) může mít synergické účinky vyžadující snížení dávky butorfanolu (viz kapitola o podávaném množství a způsobech podání). Butorfanol je antitusikum a nesmí se používat v kombinaci s expektorantem, protože by mohlo dojít ke hromadění hlenu v dýchacích cestách. Vzhledem k antagonistickým vlastnostem k opioidního mí (μ) receptoru může butorfanol rušit analgetický účinek u zvířat, která již byla léčena čistě agonisty opiatového mí (μ) receptoru (morfin/oxymorfin). Při souběžném použití dalších sedativ centrální nervové soustavy se předpokládá umocnění účinků butorfanolu a je tedy nutné používat takové léky opatrně. Při současném podání těchto prostředků je nutné použít nižší dávku butorfanolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Hlavním příznakem předávkování je respirační deprese, kterou lze upravit naloxonem.

Pro odstranění sedativního účinku kombinací butorfanolu a agonistů alfa-2 adrenoreceptorů lze použít atipamezol. Pro odstranění nežádoucích kardiopulmonálních účinků těchto kombinací mohou být zapotřebí vyšší dávky atipamezolu. Atipamezol by se neměl podávat psům léčeným kombinací butorfanolu, medetomidinu a ketaminu aplikovaných intramuskulárně za účelem anestezie. K dalším možným příznakům předávkování u koní patří neklid, resp. předrážděnost, svalový třes, ataxie, hypersalivace, snížení gastrointestinální motility a záchvaty. U koček jsou hlavními příznaky předávkování porucha koordinace, salivace a mírné křeče.

Inkompatibility: Butorfanol nesmí být mísen s jinými

veterinárními léčivými přípravky ve stejné stříkačce, vyjma následujících kombinací: butorfanol/medetomidin, butorfanol/medetomidin/ketamin a butorfanol/acep-romazin.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Skleněné injekční lahvičky z čirého skla typu I uzavřené zátkou z potažené bromobutylové pryže a s hliníkovým víčkem v kartonové krabičce. Velikost balení: 10 ml a 20 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

12/16

Cevac MD HVT suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kuřata kura domácího 97/103/16-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:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapešť Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac MD HVT suspenze a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kuřata kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Živý, krůtí herpes virus (HVT) asociovaný s buňkami: sérotyp 3, kmen FC-126 2000-8000 PFU*

* PFU: plakotvorné jednotky

Rozpouštědlo: qs 1 dávka

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci 18denních embryonovaných vajec nebo jednodenních kuřat kura domácího pro snížení úhynů a klinických příznaků a patologických změn vyvolaných virem Markovy choroby. Nástup imunity: 9 dnů po první vakcinaci. Trvání imunity: Jedno podání vakcíny je dostatečné k zajištění ochrany v průběhu období rizika infekce Markovou chorobou.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známé. 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

Kuřata a embryonovaná vejce kura domácího.

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

Pro použití in-ovo a pro subkutánní použití.

In-ovo: Jedna samostatná dávka 0,05 ml se injekčně aplikuje do každého 18denního embryonovaného vejce. Pro podání in-ovo lze použít in-ovo vakcinační automat. Zařízení pro podání in-ovo musí být kalibrováno tak, aby bylo zajištěno, že do každého vejce se aplikuje dávka 0,05 ml.

Subkutánní použití (nejlépe podkožně v oblasti šije):

Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kuře se aplikuje ve stáří jednoho dne. Vakcínu lze aplikovat injekčním automatem. Pro manuální injekční aplikaci se doporučuje balení 500 dávek.

Tabulka s přehledem doporučených možností ředění jednotlivých balení:

Pro podání in-ovo:

Velikost balení vakcíny (počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)	Velikost balení rozpouštědla (ml)	Objem jedné dávky (ml)
8 x 500	200	0.05
8 x 1000	400	
4 x 2000	400	
2 x 4000	400	
4 x 4000	800	

Rychlost aplikace vakcinačním automatem je nejméně 2500 vajec za hodinu. Pro aplikaci in-ovo vakcinačním automatem se doporučuje používat balení rozpouštědla nejméně 400 ml, protože musí stačit pro přípravu vakcinačního zařízení a pro vlastní vakcinaci, která má trvat déle než 10 minut.

Pro manuální in-ovo vakcinaci lze použít velikost balení rozpouštědla o objemu 200 ml.

Pro subkutánní podání:

Velikost balení vakcíny (počet ampulí vakcíny násobený potřebným počtem dávek)	Velikost balení rozpouštědla (ml)	Objem jedné dávky (ml)
2 x 500	200	0.20
1 x 1000	200	
1 x 2000	400	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při všech doporučených aplikačních postupech musí být dodržovány běžné aseptické postupy.

Seznamte se podrobně s veškerými bezpečnostními pokyny pro manipulaci s tekutým dusíkem, aby se předešlo poranění osob.

Příprava injekční suspenze:

1. Po vypočtení potřebné dávky vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla rychle odeberte přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.

2. Natáhněte 2 ml rozpouštědla do 5 ml injekční stříkačky.

3. Obsah ampulí se pomocí míchání jemným třepáním rychle rozmrazí ve vodě o teplotě 27 - 39 °C.

4. Jakmile jsou ampule zcela rozmrazeny, otevřete je, přičemž je, z důvodu prevence vzniku poranění při jejich případném prasknutí, držte od těla ve vzdálenosti délky paže.

5. Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do 5 ml sterilní injekční stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2 ml rozpouštědla; k odběru použijte injekční jehlu o vnitřním průměru nejméně 18.

6. Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Naředěná vakcína připravená zde popsáním způsobem se míchá jemným třepáním.

7. Odeberte část naředěné vakcíny do injekční stříkačky a použijte ji k výplachu ampule. Poté odeberte výplach z ampule a přeneste jej opatrně do vaku s rozpouštědlem. Opakujte jednou nebo dvakrát.

8. Naředěná vakcína připravená zde popsáním způsobem se míchá jemným třepáním tak, aby byla připravena k použití.

Opakujte postup popsaný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulí, které mají být rozmrazeny. Vakcínu použijte ihned, stále ji opatrně míchejte, aby byla zajištěna homogenní suspenze buněk a použijte nejpozději do dvou hodin od přípravy. Naředěná vakcína by měla být během vakcinace pravidelně promíchávána, aby byla zajištěna homogenita vakcíny a byl podán správný titr viru (např. při použití automatů in-ovo nebo během dlouhé vakcinaci). Nepoužívejte Cevac MD HVT, pokud si všimnete viditelných známek nepříjemného odbarvení v injekčních lahvičkách. Zneškodněte všechny ampule, které byly náhodně rozmrazeny. Za žádných okolností opětovně nezamrazujte. Nepoužívejte opakovaně otevřené obaly naředěné vakcíny.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Zamražená virová suspenze: Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku.

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: Žádná.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Bylo prokázáno, že kuřata vylučují vakcinační kmen po dobu 46 dnů. Zkoušky bezpečnosti prokázaly, že vylučovaný vakcinační kmen není pro škodlivý pro krůty. Přesto je třeba přijmout opatření, která zabrání přenosu vakcinačního kmene na krůty. Bylo prokázáno, že desetinasobné předávkování je neškodné pro krůty, kachny, křepelky, perličky, bažanty a holuby. Šíření mezi kuřaty kura domácího nebylo prokázáno.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Se zásobníky tekutého dusíku a s ampulemi s vakcínou smí manipulovat pouze řádně školený personál. Při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic, brýlí a vysokých bot, a to před i při vytahování přípravku z tekutého dusíku, v průběhu rozmrazování ampule a jejího otevírání. Zamražené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné. Personál, který přichází do styku s vakcinovanými ptáky, by měl dodržovat obecné zásady hygieny a být zvláště obezřetný při manipulaci s odpadem od nedávno vakcinovaných kuřat. Snáška: Nepoužívejte u nosnic ve snášce nebo 4 týdny před začátkem 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 podání jiného veterinárního léčivého přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po 10násobném předávkování vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky onemocnění.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Zamražená suspenze (neředěná vakcína):

Skleněné zatavené ampule o velikosti 2ml s obsahem 500, 1000, 2000 nebo 4000 dávek vakcíny.

Na jednom hůlkovém držáku je umístěno 5 ampulí. K hůlkovému držáku je připevněn štítek zobrazující počet dávek v jedné ampuli. Hůlkové držáky s ampulemi se uchovávají a přepravují v zásobníku s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo: Polyvinylchloridový vak s obsahem 200 ml, 400 ml, 800 ml rozpouštědla balený jednotlivě v přebalu (na zadní straně vaku je uvedeno číslo šarže a expirace).

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.

OXUVAR 5,7%, 41,0 mg/ml koncentrát pro roztok pro včely medonosné 96/102/16-C

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXUVAR 5,7%, 41,0 mg/ml koncentrát pro roztok pro včely medonosné

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Účinná látka: Acidum oxalicum 41,0 mg
(ut 57,4 mg Acidum oxalicum dihydricum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Čirý bezbarvý koncentrát pro roztok

4. VELIKOST BALENÍ

275 g, 1000 g

5. CÍLOVÉ DRUHY

Včela medonosná

6. INDIKACE

Aplikace v kapkách:

Léčba varroázy u včel medonosných v bezplodém včelstvu (listopad - prosinec).

Aplikace aerosolem:

Léčba varroázy u včel medonosných v bezplodých včelstvech (listopad - prosinec).

Léčba varroázy u včel medonosných v bezplodých rojích, umělých rojích a během jakékoliv přestávce v plodování vyvolané člověkem na jaře a v létě (duben - červenec).

7. KONTRAINDIKACE

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu ošetření může být včelstvo trochu rozrušené. Následkem pozdního podzimního ošetření může dojít k oslabení včelstva nebo k většímu úbytku včel přes zimu. Pokud zaznamenáte nějaké závažné vedlejší účinky nebo jiné účinky, které nejsou

uvedeny v tomto příbalovém letáčku, informujte, prosím, vašeho veterináře

9. DÁVKOVÁNÍ PRO JEDNOTLIVÉ DRUHY, CESTA/Y A METODY APLIKACE

Aplikace v kapkách:

Příprava 3,5% (m/V) roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové určeného pro aplikaci v kapkách:

Předehřejte nádobu s roztokem dihydrátu kyseliny šťavelové ve vodní lázni (30-35°C). Vyndejte nádobku z vodní lázně a otevřete ji. Přidejte potřebné množství cukru (sacharózy), stejně jako se používá na krmení včel: 275 g cukru při použití láhve o objemu 275 g, 1000 g cukru při použití láhve o objemu 1000 g. Nádobku uzavřete a pořádně protřepejte, dokud se cukr zcela nerozpustí. Nyní je roztok připraven k použití a měl by se aplikovat, dokud je vlažný.

Aplikace: Naplňte injekční stříkačku (60 ml) nebo podobnou pomůcku skrz široký otvor nádoby potřebným množstvím roztoku připraveného k ošetření včelstva. Na velké rámy (Dadant, úly švýcarského typu) nakapejte 5-6 ml a na menší rámy (Zander, DNM, Simplex) 3-4 ml připraveného roztoku, přímo na včely mezi dvěma pláštvi. Celkové potřebné množství se liší podle velikosti včelstva:

Velikost včelstva	Přibližné množství včel na jedno včelstvo v zimě	Množství připraveného roztoku na jeden úl
Malé	6000	30 ml
Střední	8000	40 ml
Velké	10000	50 ml

U dvoupatrových úlů nejprve nakapejte do spodní plodištní komory a poté do horní. Spad roztočů bude trvat 3 týdny. Bezplodé včelstvo ošetřete na sklonku podzimu/ na začátku zimy (listopad - prosinec), jednorázově, při venkovní teplotě nižší než 5°C. Roztok připravený k použití vystačí na ošetření 10 - 15 včelstev při použití láhve o objemu 275 g nebo 30 - 50 včelstev při použití láhve o objemu 1000 g.

Aplikace aerosolem:

Příprava 3% (m/V) roztoku dihydrátu kyseliny šťavelové pro aerosolovou aplikaci: Přidejte do roztoku pitnou vodu: 250 g (250 ml) pitné vody při použití láhve o objemu 275 g, 900 g (900 ml) pitné vody při použití láhve o objemu 1000 g. Nádobku uzavřete a protřepejte. Nyní je roztok připravený k použití.

Aplikace: Pro ošetření včelstva naplňte požadovaným množstvím připraveného roztoku ruční rozprašovač nebo podobnou pomůcku. Na obě strany pláští pokrytých včelami nasprejujte 2-4 ml roztoku. Celkové potřebné množství se liší podle velikosti včelstva: 50 ml pro malé včelstvo, 65 ml pro středně velké včelstvo, 80 ml pro velké včelstvo a úlového systému.

Bezplodá včelstva, člověkem vytvořená bezplodá včelstva nebo roje, které jsou v úlech nově usazené,

by se měly ošetřovat následovně:

Úlový systém	Množství roztoku připraveného pro aplikaci aerosolem na jednu stranu plodištního rámu pokrytou včelami
Zander, DNM, Simplex	2 - 3 ml
Langstroth, úl švýcarského typu	2,5 - 3,5 ml
Dadant, úl typu AZ (SI)	3 - 4 ml

Pro částečně pokryté plodištní rámy dávku upravte. Roje a umělé roje tvořící jednu skupinu by měly být sprejovány v poměru 20-25 ml na 1 kg včel.

Pláštve by se měly stříkat v úhlu 45°, aby se minimalizovalo přímé nastříkání roztoku do jednotlivých buněk. Neaplikujte na rámy používané v té samé sezóně pro výrobu medu. Spad roztočů trvá 3 týdny. Bezplodé včelstvo ošetřete na sklonku podzimu/ na začátku zimy (listopad - prosinec), jednorázově, při venkovní teplotě nejlépe vyšší než 8 °C.

Roj, umělý roj nebo člověkem vytvořené včelstvo ošetřete na jaře/v létě (duben - červenec), jednorázově, v době, kdy je v úlu většina včel (večer). Druhé ošetření aerosolem se doporučuje pouze pro vysoce zamořená včelstva (zamoření nad 6 %) po 2týdenní pauze.

Připravený roztok vystačí na ošetření 5 - 10 včelstev za použití láhve o objemu 275 g nebo 25 - 40 včelstev za použití velké láhve o objemu 1000 g.

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Med: Bez ochranných lhůt pro správně ošetřená včelstva. Podání léčiva pouze do úlů bez medníků.

11. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro jednotlivé cílové druhy: Roztok dihydrátu kyseliny šťavelové nesmí být použit na včelstva s plody, protože neúčinkuje na roztoče druhu Varroa, kteří se nachází uvnitř plodových buněk. Nepoužívejte v období snůšky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Veterinární léčivý přípravek používejte u včelstev, které jsou přirozeně bez plodů (rojů) nebo člověkem vytvořeným bezplodých včelstev - u uměle vytvořených rojů nebo bezplodých včelstev. Přes správné ošetření, nemusí vážně zasažená včelstva přežít následky zamoření způsobené varroázou. Vyvarujte se vyrušování včelstev ve dnech bezprostředně po aplikaci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům: Přípravek je kyselý roztok, který může způsobit vážné podráždění kůže, očí, úst a sliznic dýchacích cest. Zabraňte veškerému přímému kontaktu s přípravkem včetně náhodného pozření a vdechování aerosolu.

Při aplikaci veterinárního léčivého přípravku by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, rukavic odolných chemikáliím a ochranných brýlí. Při aplikaci formou

aerosolu by měla být navíc použita ochranná maska typu FFP2. V případě náhodného požití vymyjte ústa čistou vodou a poté vypijte velké množství vody nebo mléka. Nevyvolávejte zvracení. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima ihned důkladně opláchněte vodou a vyjměte kontaktní čočky. Pokud podráždění přetrvává nebo v případě, že došlo k nadýchání se aerosolu či požití přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce: Nepoužívejte současně s dalšími akaricidy. Předávkování (příznaky, postupy pro stav nouze, protijedy): Ve střední Evropě je jedno ošetření dávkou do 5% (m/V) dihydrátu kyseliny šťavelové na sklonku podzimu snášeno dobře. Mírný úbytek včel je většinou včelstev vykompenzován. Výrazně vyšší dávka, než která je doporučovaná - vyšší než 5% - může vést k dvojnásobně většímu úbytku včel, než je přirozené, a může na jaře způsobit úbytek včelstva. Opakovaná ošetření v průběhu podzimu u včel ze stejné generace mohou vést ke zvýšené úmrtnosti včel.

Inkompatibility: Nepoužívejte současně s jinými akaricidy proti varroáze. Kontakt s roztoky obsahujícími vápník může způsobit srážení. Materiály náchylné vůči korozi by neměly přijít do styku s roztoky dihydrátu kyseliny šťavelové.

12. DATUM EXPIRACE

EXP: Viz potisk

Aplikace v kapkách: po smíchání s cukrem je určeno k okamžité spotřebě.

Aplikace aerosolem: doba použitelnosti po naředění s pitnou vodou: 1 rok.

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

13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte v původním obalu v horizontální poloze. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi. Chraňte před přímým slunečním zářením. Nepoužitý léčivý přípravek zlikvidujte.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.

15. FORMULACE „POUZE PRO LÉČBU ZVÍŘAT“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ

SE DODÁVEK A POUŽITÍ, POKUD SE NA PŘÍPRAVEK VZTAHUJE

Pouze pro léčbu zvířat. Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

16. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

17. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Andermatt BioVet GmbH, Weiler Strasse 19 - 21, D-79540 Lörrach, Německo

18. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/A

96/102/16-C

19. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

20. DATUM, KDY BYL PŘÍBALOVÝ LETÁČEK NAPOSLEDY SCHVÁLEN

Prosinec 2016

21. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 275 g a 1000 g

Prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků

10/16

LIVACOX Q perorální suspenze

DR: Biopharm, Česká republika

B: 1 x 5000 dávek, kód 9936430
1 x 10000 dávek, kód 9936466
1 x 1000 dávek, kód 9936375
1 x 2000 dávek, kód 9936385

RČ: 97/046/99-C

PR: na dobu neomezenou

SIMPANORM 0,5 mg/ml injekční roztok

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

B: 1 x 100 ml kód 9938954

RČ: 96/053/00-C

PR: na dobu neomezenou

11/16

CEFAXIMIN - L 100 mg/200 mg intramamární emulze

DR: Fatro, S.p.A., Itálie

B: 4 aplikátory + 4 ubrousky kód 9935696

RČ: 96/522/96-C

PR: na dobu neomezenou

Enroxil 100 mg/ml perorální roztok

DR: Krka d.d. Slovinsko
B: 1 x 100 ml, 9936298
1 x 1000 ml, 9936299
RČ: 96/675/96-C
PR: na dobu neomezenou

Enroxil 100 mg/ml injekční roztok

DR: Krka d.d. Slovinsko
B: 1 x 100 ml, 9935218
RČ: 96/677/95-C
PR: na dobu neomezenou

Enroxil 50 mg/ml injekční roztok

DR: Krka d.d. Slovinsko
B: 1 x 100 ml, 9935216
RČ: 96/676/95-C
PR: na dobu neomezenou

STREPTONAMID perorální prášek

DR: Bioveta, a. s., Česká republika
B: 9990282, 5 x 2.8 g sáček
RČ: 99/840/69-C
PR: na dobu neomezenou

XYLASED 20 mg/ml injekční roztok

DR: Bioveta, a.s., Česká republika
B: 1 x 1 ml kód 9938101
10 x 1 ml kód 9938120
1 x 5 ml kód 9938127
10 x 5 ml kód 9938156
1 x 20 ml kód 9938171
5 x 20 ml kód 9938183
6 x 50 ml kód 9938221
12 x 50 ml kód 9935064
24 x 50 ml kód 9935294
1 x 100 ml kód 9935400
12 x 100 ml kód 9935656
20 x 100 ml kód 9935739
10 x 20 ml kód 9938204
1 x 50 ml kód 9938213
RČ: 96/029/08-C
PR: na dobu neomezenou

12/16**Arpalit Neo 6,0/1,5 mg/g kožní sprej, roztok**

DR: Aveflor a.s., Česká republika
B: 1 x 122g, 9938131
RČ: 99/034/09-C
PR: na dobu neomezenou

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

DR: Aveflor a.s., Česká republika
B: 1 x 150g, 9938219
RČ: 99/033/09-C
PR: na dobu neomezenou

Arpalit Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna

DR: Aveflor a.s., Česká republika
B: 1 x 130g, 9938202
RČ: 99/032/09-C
PR: 5/2019

Benamax Flavour 2,5 mg tablety pro psy a kočky

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
B: 9901423, 1 x 14 tbl.
9901424, 2 x 14 tbl.
9901425, 4 x 14 tbl.
9901426, 10 x 14 tbl.
RČ: 96/068/12-C
PR: na dobu neomezenou

Benamax Flavour 5 mg tablety pro psy a kočky

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
B: 9901427, 1 x 14 tbl.
9901428, 2 x 14 tbl.
9901429, 4 x 14 tbl.
9901430, 10 x 14 tbl.
RČ: 96/069/12-C
PR: na dobu neomezenou

Benamax Flavour 20 mg tablety pro psy

DR: Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko
B: 9901431, 1 x 7 tbl.
9901432, 2 x 7 tbl.
9901433, 4 x 7 tbl.
9901434, 10 x 7 tbl.
RČ: 96/070/12-C
PR: na dobu neomezenou

CLOSTRIPORC A

DR: IDT Biologika GmbH, Německo
B: 9903507, 1 x 25.0 dávka
9903508, 1 x 50.0 dávka
9903509, 1 x 25.0 dávka
9903510, 1 x 50.0 dávka
RČ: 97/055/14-C
PR: na dobu neomezenou

**Změny rozhodnutí o registraci
veterinárních léčivých přípravků**

10/16**Ampiclox Lactating Cow 75 mg/200 mg
intramamární suspenze**

RČ: 96/255/91-C

Banminth 21,62 mg/g perorální pasta pro psy

RČ: 96/1193/94-C

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

RČ: 96/1192/94-C

Clamoxyl L.A. injekční suspenze

RČ: 96/253/91-C

Depo-Promone 50 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/230/94-C

Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/231/94-C

Duphalyte injekční roztok
RČ: 96/535/94-C

Duphamox LA injekční suspenze
RČ: 96/981/94-C

Equest 18,92 mg/g perorální gel
RČ: 96/1340/97-C

Equip EHV 1,4 injekční suspenze
RČ: 97/088/03-C

Equip FT injekční suspenze
RČ: 97/048/04-C

Excenel 50 mg/ml lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku
RČ: 96/005/02-C

Excenel Fluid 50 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/043/03-C

Gletvax 6 injekční suspenze
RČ: 97/049/00-C

Kloxerate Plus DC intramamární suspenze
RČ: 96/040/02-C

Kloxerate Plus MC intramamární suspenze
RČ: 96/039/02-C

Linco-spectin inj. injekční roztok
RČ: 99/148/87-C

Melfosyl injekční roztok
RČ: 96/087/98-C

Orbenin Dry Cow intramamární suspenze
RČ: 96/256/91-C

Orbenin Extra DC 600 mg intramamární suspenze
RČ: 96/257/91-C

Orbeseal 2,6 g intramamární suspenze
RČ: 96/021/04-C

Pathozone 250 mg intramamární suspenze
RČ: 99/155/90-C

Peracef intramamární suspenze
RČ: 96/1032/95-C

Poulvac Bursine 2 lyofilizát pro přípravu suspenze
RČ: 97/686/92-C

Poulvac IB Primer lyofilizát pro přípravu suspenze
RČ: 97/685/92-C

Poulvac Marek CVI + HVT zamražený virus pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/004/00-C

Poulvac ND Hitchner B1 lyofilizát pro aplikaci do pitné vody
RČ: 97/272/95-C

Rimadyl 50 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/094/03-C

Rimadyl Palatable 100 mg tablety pro psy
RČ: 96/023/03-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

Sputop spot-on 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži
RČ: 96/069/02-C

Suvaxyn M. Hyo injekční suspenze
RČ: 97/648/94-C

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/1178/93-C

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky
RČ: 96/1177/93-C

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy
RČ: 96/051/98-C

Synulox Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety
RČ: 96/522/94-C

Synulox LC 260 mg intramamární suspenze pro skot
RČ: 96/037/94-C

Synulox RTU injekční suspenze
RČ: 96/036/94-C

Terramycin LA 200 mg/ml injekční roztok
RČ: 96/984/93-C

Tetra-delta intramamární suspenze
RČ: 15/120/83-C

Vanguard Plus 5/L EU lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/668/92-S/C/02

Vanguard Plus Puppy lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/015/04-C

Versifel CVR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/057/10-C

Zylexis lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
RČ: 97/079/03-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci.

BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/mg prášek pro přípravu perorálního roztoku
RČ: 96/077/02-C

DR: Bioveta, a. s., Česká republika
Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie.

BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze
RČ: 96/517/94-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

Bexepiril 2,5 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/114/12-C

Bexepiril 5 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/115/12-C

Bexepiril 20 mg potahované tablety pro psy
RČ: 96/116/12-C

DR: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Irsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Domosedan 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/730/96-C

DR: Orion Corporation, Finsko

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

Ecomectin 6 mg/g Premix pro medikaci krmiva pro prasata

RČ: 98/042/11-C

Ecomectin 18,7 mg/g perorální pasta pro koně

RČ: 96/008/09-C

DR: Eco Animal Health, Ltd., Spojené království
Změna kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (QPPV) a/nebo kontaktních údajů QPPV a/nebo záložního postupu. Jiné změny DPPS, které nemají vliv na fungování systému farmakovigilance.

Fertagyl 0,10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/161/95-C

DR: Intervet International, B. V., Nizozemsko

Změna podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku.

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

RČ: 96/013/15-C

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

RČ: 96/007/15-C

Fiprotec 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

RČ: 96/008/15-C

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

RČ: 96/009/15-C

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

RČ: 96/010/15-C

DR: Beaphar 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.

GENABIL 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, ovce, psy

RČ: 96/118/92-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Německo

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. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - nezařazení kontroly/zkoušení šarží. Malá změna výrobního procesu konečného přípravku. Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku - jiná změna. Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu.

GLEPTOSIL 200 mg/ml injekční roztok pro selata

RČ: 96/005/03-C

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

Zavedení nového výrobce účinné látky, které není podloženo základním dokumentem o účinné látce (ASMF) a vyžaduje podstatnou aktualizaci příslušného oddílu o účinné látce registrační dokumentace. Vypuštění místa výroby pro účinnou látku. 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/immunologické léčivé přípravky. Zpřísnění limitů specifikací účinné látky. Přidání nového parametru do specifikace účinné látky spolu s odpovídající zkušební metodou. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací účinné látky. Rozšíření schválených limitů specifikací u výchozích surovin/meziproduktů, které může mít významný vliv na celkovou jakost účinné látky a/nebo konečného přípravku. Změna zkušebního postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/čínidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny zkušebního postupu (včetně nahrazení nebo přidání) pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/meziprodukt. Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - jiné změny.

Gletvax 6 injekční suspenze

RČ: 97/049/00-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - Změna se týká biologické účinné látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného při výrobě biologického/immunologického přípravku. Změny výrobního procesu účinné látky - Změna se týká biologické/immunologické látky

nebo použití jiné chemicky vyrobené látky při výrobě biologické/imunologické látky, která může mít významný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku a nesouvisí s protokolem. Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /činidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - Podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/imunochemické zkušební metody nebo metody využívající biologického činidla pro biologickou účinnou látku.

Chloromed 150 mg/g perorální prášek pro telata

RČ: 96/051/10-C

DR: Univet, Ltd., Irsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Karsivan 50 mg potahovaná tableta

RČ: 96/879/94-C

Karsivan 100 mg potahovaná tableta

RČ: 96/049/04-C

DR: Intervet International, B. V., Nizozemsko

Vypuštění dodavatele výchozí suroviny.

LIVACOX T perorální suspenze

RČ: 97/778/92-C

DR: Biopharm, Česká republika

Změna ve výrobním postupu konečného přípravku - jiná změna. Změna v mezioperačních zkouškách nebo limitech aplikovaných v průběhu výroby konečného přípravku - přidání nových zkoušek nebo limitů. Změna ve zkušebním postupu pro konečný přípravek - nahrazení biologické / imunologické zkušební metody.

Nafpenzal DC intramamární suspenze

RČ: 96/330/92-C

DR: Intervet s.r.o., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

OXY-KEL 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

RČ: 96/074/03-C

DR: KELA Laboratoria n.v., Belgie

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku; pro výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku.

OXY-KEL 20 L.A. injekční roztok

RČ: 96/023/98-C

DR: KELA Laboratoria n.v., Belgie

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Poulvac Bursine 2 lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/686/92-C

Poulvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro sprejování pro kuřata

RČ: 97/014/13-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

PROLONGAL 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/019/13-C

DR: Bayer s r. o., Česká republika

Přidání dodavatele složek nebo zdravotnických prostředků, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci).

Receptal 4 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/1013/95-C

DR: Intervet International, B. V., Nizozemsko

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

RČ: 96/022/16-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

Změna názvu držitele ASMF.

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/033/94-C

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

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

11/16

Adaxio šampon pro psy

RČ: 96/006/15-C

Efex 10 mg žvýkáci tablety pro kočky a psy

RČ: 96/022/13-C

Efex 40 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/023/13-C

Efex 100 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/024/13-C

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

RČ: 96/001/13-C

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

RČ: 96/002/13-C

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/003/13-C

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/004/13-C

Kesium 500 mg / 125 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/041/15-C

Libeo 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/047/15-C

Libeo 40 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/048/15-C

Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy

RČ: 96/078/15-C

Nelio 5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/005/10-C

Nelio 2,5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/003/10-C

Nelio 5 mg tableta pro psy

RČ: 96/004/10-C

Nelio 20 mg tableta pro psy

RČ: 96/006/10-C

PRACETAM 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/010/10-C

THERIOS 75 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/063/10-C

THERIOS 300 mg OCHUCENÉ TABLETY PRO PSY

RČ: 96/021/10-C

THERIOS 750 mg OCHUCENÉ TABLETY PRO PSY

RČ: 96/022/10-C

XEDEN 15 mg tablety pro kočky

RČ: 96/099/09-C

XEDEN 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/100/09-C

XEDEN 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/101/09-C

XEDEN 200 mg tableta pro psy

RČ: 96/051/11-C

Zodon 88 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/066/14-C

Zodon 150 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/067/14-C

Zodon 264 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/068/14-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Zavedení nového systému farmakovigilance, který byl posouzen příslušným vnitrostátním orgánem/agenturou EMA pro jiný přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci.

AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/069/98-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

AMOXYVETO S 150 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

RČ: 96/015/01-C

Vetodexin inj.

RČ: 96/121/98-C

DR: V.M.D.n.v., Belgie

Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému

farmakovigilance (DDPS).

AQUAVAC RELERA koncentrát suspenze pro koupel nebo suspenze pro injekci pro pstruha duhového

RČ: 97/067/09-C

Orbax ochucená perorální suspenze 30 mg/ml pro psy a kočky

RČ: 96/005/09-C

Rotavec Corona injekční emulze pro skot

RČ: 97/048/02-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko

Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

Arpalit Neo 7M 1256/171 mg obojek pro psy

RČ: 99/034/10-C

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

RČ: 99/033/09-C

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

RČ: 99/034/09-C

Arpalit Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna

RČ: 99/032/09-C

Avejodin Vet 38,5 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/030/09-C

Kubatol Pix 45,2 mg/g kožní sprej, roztok

RČ: 99/029/09-C

DR: Aveflor a.s., Česká republika

Změna stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - změna jména QPPV.

BUTOMIDOR 10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/065/03-C

DR: Richter Pharma AG, Rakousko

Změna jakosti - účinná látka - jiná změna.

Centidox 1000 mg/g prášek pro podání v pitné vodě nebo mléce (náhražce) pro skot a prasata

RČ: 96/024/11-C

DR: EUROVET Animal Health BV, Nizozemsko

Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem.

CLAMOXYL L.A. inj.

RČ: 96/253/91-C

SYNULOX RTU injekční suspenze

RČ: 96/036/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku. Přidání alternativního místa sterilizace účinné látky používajícího metodu podle Evropského lékopisu.

Dehinel Plus XL tablety pro psy

RČ: 96/013/11-C

Dehinel Plus Flavour tablety pro psy

RČ: 96/012/11-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu /čínidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny. Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Dinolytic 5 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/231/94-C

LINCO - SPECTIN injekční roztok

RČ: 99/148/87-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, čínidla nebo pomocné látky.

Dolorex 10 mg/ml injekční roztok

pro koně, psy a kočky

RČ: 96/018/07-C

Finadyne Transdermal 50 mg/ml roztok

pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot

RČ: 96/064/14-C

Leventa 1 mg/ml perorální roztok pro psy,

RČ: 96/026/07-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

Enrotron 5 mg/ml perorální roztok pro selata

RČ: 96/045/13-C

Enrotron 25 mg/ml perorální roztok pro telata

RČ: 96/046/13-C

DR: aniMedica GmbH, Německo

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

EURICAN DAPPi-L lyofilizát a suspenze

pro injekční suspenzi

RČ: 97/005/98-C

EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze

pro injekční suspenzi

RČ: 97/026/98-C

DR: Merial SAS, Francie

Zpřísnění limitů specifikací konečného přípravku.

Eurican DAP lyofilizát a rozpouštědlo

pro injekční suspenzi

RČ: 97/011/16-C

DR: Merial SAS, Francie

Vypuštění velikosti balení.

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

RČ: 96/027/16-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce

konečného přípravku.

Feligen CRP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/964/94-C

DR: Virbac S.A., Francie

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

Felocell CVR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/669/92-S/C

DR: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Rakousko

Změna složení (pomocných látek) konečného imunologického přípravku.

Fertagyl 0,10 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/161/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za uvolňování výrobních šarží, místa, kde se uvolňování výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, čínidla nebo pomocné látky.

Fiprex CAT 52,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro kočky

RČ: 96/039/12-C

Fiprex S 75 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy

RČ: 96/105/11-C

Fiprex M 150 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy

RČ: 96/106/11-C

Fiprex L 300 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy

RČ: 96/107/11-C

Fiprex XL 412,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy

RČ: 96/108/11-C

DR: Vet - Agro Trading Sp. z o.o., Polsko

Harmonizace textů po repeat use - Ostatní změny.

Folltropin 700 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

RČ: 96/035/14-C

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

Změna zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu / čínidlo / meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky - jiné změny.

HEPATOVAX lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/064/98-C

DR: Merial SAS, Francie

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u koneč-

ného přípravku-změna mimo rozsah schválených limitů specifikací (změna vzhledu).

HuveGuard MMAT suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

RČ: 97/049/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku.

HuveGuard ND suspenze pro oční nebo perorální podání pro kura domácího

RČ: 97/047/16-C

DR: Huvepharma NV, Belgie

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku.

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

RČ: 96/001/13-C

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

RČ: 96/002/13-C

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/003/13-C

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/004/13-C

Kesium 500 mg / 125 mg žvýkácí tablety pro psy

RČ: 96/041/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku.

Lactovac injekční suspenze

RČ: 97/010/16-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna doby reatestace / doby skladování nebo podmínek skladování účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem, který se týká doby reatestace. Změna parametrů a/nebo schválených limitů specifikací u konečného přípravku - Změna mimo rozsah schválených specifikací. Změny zkušební postupu pro účinnou látku nebo výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný v procesu výroby účinné látky přípravku.

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

RČ: 99/237/72-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna (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. Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

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

RČ: 96/085/12-C

DR: Eurovet Animal Health B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

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

RČ: 96/036/15-C

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

RČ: 96/037/15-C

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

RČ: 96/020/15-C

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

RČ: 96/021/15-C

DR: Krka d.d. Slovinsko

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího obalu.

Multiject IMM intramamární suspenze

RČ: 96/044/00-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - aktualizace zkušební postupu za účelem souladu s aktualizovanou obecnou monografií v Evropském lékopise.

Myelovax lyofilizát pro perorální suspenzi

RČ: 97/649/92-S/C

DR: Merial SAS, Francie

Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

Norofol 10 mg/ml injekční emulze pro psy a kočky

RČ: 96/018/11-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Velká Británie

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek.

Ospghos 51 mg/ml injekční roztok pro koně

RČ: 96/088/15-C

DR: Dechra Limited, Velká Británie

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení.

Panacur 187,5 mg/g perorální pasta

RČ: 96/878/94-C

Panacur 100 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/041/76-S/C

Panacur 25 mg/ml perorální suspenze

RČ: 10/014/76-S/C

Panacur granulát

RČ: 10/042/76-S/C

Panacur 250 mg tablety

RČ: 96/226/94-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Malá změna výrobního procesu účinné látky.

PNEUMODOG injekční suspenze

RČ: 97/440/92-C

DR: Merial, Francie

Změny složení (pomocných látek) konečného přípravku - změna, která se týká imunologického přípravku.

Porceptal 4 µg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/012/14-C

Zitac vet 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/039/06-C

Zitac vet 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/040/06-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS).

Porceptal 4 µg/ml injekční roztok pro prasata

RČ: 96/012/14-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko
Předložení nového a aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Porcilis M Hyo ID ONCE, injekční emulze pro prasata

RČ: 97/090/11-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. Změna vnitřního obalu konečného přípravku. Změna tvaru nebo rozměrů obalu nebo uzávěru (vnitřní obal).

POULVAC TRT lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/003/00-C

POULVAC Marek CVI + HVT zamražený virus pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/004/00-C

POULVAC NDW lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/375/92-C

Poulvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro sprejování pro kuřata

RČ: 97/014/13-C

POULVAC ND Hitchner B1 lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/272/95-C

Poulvac IB Primer, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/685/92-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - Podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/imunochemické metody nebo metody využívající biologického činidla nebo nahrazení biologického referenčního přípravku, na který se nevztahuje schválený protokol.

POULVAC TRT lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/003/00-C

POULVAC Marek CVI + HVT zamražený virus pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/004/00-C

POULVAC NDW lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/375/92-C

Poulvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro sprejování pro kuřata

RČ: 97/014/13-C

POULVAC ND Hitchner B1 lyofilizát pro suspenzi

RČ: 97/272/95-C

Poulvac IB Primer, lyofilizát pro přípravu suspenze

RČ: 97/685/92-C

DR: Zoetis Česká republika, s.r.o.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - Podstatná změna nebo nahrazení biologické/imunologické/imunochemické metody nebo metody využívající biologického činidla nebo nahrazení biologického referenčního přípravku, na který se nevztahuje schválený protokol.

PRACETAM 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/010/10-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku.

PRATEL tablety

RČ: 96/137/98-C

DR: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko
Vypuštění míst výroby účinné látky. Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny/meziproduktu/ činidla používaného v procesu výroby účinné látky - zpřísnění limitů specifikací. Vypuštění nevýznamného parametru specifikací. Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Rispoval 3 lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/010/05-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - vypuštění zkušební postupu, je-li již povolena alternativní metoda.

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

RČ: 96/037/11-C

DR: Eurovet Animal Health BV, Nizozemsko
Vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem.

SYNULOX LC 260 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/037/94-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským pro účinnou látku; pro výchozí surovinu / činidlo / meziprodukt používané ve výrobním procesu účinné látky; pro pomocnou látku. Přidání alternativního místa sterilizace účinné látky používajícího metodu podle Evropského lékopisu.

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 Operation, Rakousko
Změna zkušební postupu pro pomocnou látku - jiné změny zkušební postupu.

XEDEN 15 mg tablety pro kočky

RČ: 96/099/09-C

XEDEN 50 mg tablety pro psy

RČ: 96/100/09-C

XEDEN 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/101/09-C

XEDEN 200 mg tablety pro psy

RČ: 96/051/11-C

THERIOS 75 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/063/10-C

PRACETAM 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/074/16-C

Nelio 2,5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/003/10-C

Nelio 5 mg tableta pro kočky

RČ: 96/005/10-C

Nelio 5 mg tableta pro psy

RČ: 96/004/10-C

Nelio 20 mg tableta pro psy

RČ: 96/006/10-C

Libeo 10 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/047/15-C

Libeo 40 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/048/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku.

Zodon 88 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/066/14-C

Zodon 150 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/067/14-C

Zodon 264 mg žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/068/14-C

DR: Ceva Animal Health Slovakia s. r. o., Slovensko
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejném balení.

12/16

Adaxio šampon pro psy

RČ: 96/006/15-C

Modulis 100 mg/ml perorální roztok pro psy

RČ: 96/078/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

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.

Adaxio šampon pro psy

RČ: 96/006/15-C

DR: Ceva Santé Animale, Francie

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

ANALGIN 500 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/003/06-C

CALCIUM BIOTIKA 20 % w/v injekční roztok

RČ: 39/799/69-S/C

CALCIUM BIOTIKA 50 % w/v injekční roztok

RČ: 96/086/00-C

CALFORMAG injekční roztok

RČ: 96/002/02-C

GLYPHOSTAN 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 87/921/69-S/C

HEPAREMIN injekční roztok

RČ: 99/059/84-S/C

KETOBION NEO sol.

RČ: 96/086/01-C

SELEVIT injekční roztok

RČ: 86/283/70-S/C

ZINDEP 60 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/085/91-S/C

DR: BB Pharma a.s., Česká republika

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

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

RČ: 98/040/13-C

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

RČ: 96/084/12-C

Cobactan LA 7,5% injekční suspenze pro skot

RČ: 96/019/06-C

Engemycin Spray, 25 mg/ml kožní sprej, suspenze pro skot, ovce a prasata

RČ: 96/059/10-C

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

RČ: 96/019/07-C

Nobilis RT+IBmulti+ND+EDS inj.

RČ: 97/127/04-C

Nobilis MS Live, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

RČ: 97/009/14-C

Nobivac Ducat

RČ: 97/036/07-C

Nobivac Tricat Trio, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem, pro kočky

RČ: 97/043/07-C

Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot

RČ: 96/053/08-C

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/073/16-C

Scalibor Protectorband 4 % w/w 48 cm obojek pro malé a střední psy

RČ: 96/089/14-C

Scalibor Protectorband 4 % w/w 65 cm obojek pro velké psy

RČ: 96/090/14-C

DR: Intervet International B.V., Nizozemsko
Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS) - Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci.

AURIZON ušní kapky, suspenze

RČ: 96/066/03-C

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

MARBOCYL bolus ad us. vet.

RČ: 96/067/03-C

MARBOCYL 20 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/021/03-C

MARBOCYL 100 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/022/03-C

MARBOCYL FD 10 mg/ml lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku

RČ: 96/020/03-C

MARBOCYL P 5 mg tableta

RČ: 96/017/05-C

MARBOCYL P 20 mg tablety

RČ: 96/016/03-C

MARBOCYL P 80 mg tablety

RČ: 96/017/03-C

DR: Vétoquinol s.r.o., Česká republika
Změna výrobce výchozí suroviny / činidla / meziprojektu používaného ve výrobním procesu účinné látky nebo změna výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti) účinné látky, kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - jiná změna. Malá změna výrobního procesu účinné látky.

BETAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

RČ: 96/517/94-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
Vypuštění míst výroby pro účinné látky, meziprojektu 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. Předložení nového a aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem nebo vypuštění certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku, pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojektu používané ve výrobním procesu účinné látky, pro pomocnou látku.

BOVALTO Respi 3 injekční suspenze pro skot

RČ: 97/056/15-C

BOVALTO Respi 4 injekční suspenze pro skot

RČ: 97/057/15-C

DR: Mevet spol. s r.o., Česká republika
Změna jakékoli složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem - změna neovlivňující informace o přípravku.

CEFSHOT DC 250 mg intramamární suspenze pro skot

RČ: 96/028/16-C

CIDR 1,38 g vaginální inzert pro skot

RČ: 96/001/08-C

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot

RČ: 97/036/10-C

Risposal RS+PI3 IntraNasal prášek a rozpouštědlo pro suspenzi pro nosní podání

RČ: 97/042/06-C

Suvaxyn M. hyo - Parasuis injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/014/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

CLOSAMECTIN injekční roztok pro skot

RČ: 96/037/08-C

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Velká Británie
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část - místo balení vnějšího i vnitřního obalu. Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo uvolňování výrobních šarží - zařazení kontroly/ zkoušení šarží.

Covexin 10 injekční suspenze pro ovce a skot**RČ:** 97/036/10-C**DR:** Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

DOXYVIT 40% plv. sol.**RČ:** 96/022/05-C**DR:** Lavet Pharmaceuticals Ltd., Maďarsko

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

Duofast 40 mg/200 mg intramamární suspenze**RČ:** 96/081/99-C**DR:** Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

Změna zkušební postupu pro konečný přípravek - jiné změny zkušební postupu.

Enterisol Ileitis lyofilizát a rozpouštědlo pro perorální suspenzi pro prasata**RČ:** 97/023/05-C**DR:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo předklinických, klinických či farmakovigilančních údajů.

ERYSIN SINGLE SHOT, injekční emulze pro prasata**RČ:** 97/389/96-C**DR:** Bioveta, a.s., Česká republika

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku.

EURICAN DAPPi-L_{multi} lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**RČ:** 97/072/15-C**EURICAN DAPPi-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi****RČ:** 97/005/98-C**EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi****RČ:** 97/026/98-C**EURICAN L inj. ad us. vet.****RČ:** 97/339/97-C**Eurican L_{multi} injekční suspenze****RČ:** 97/074/15-C**Eurican DAP-L_{multi} lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi****RČ:** 97/073/15-C**DR:** MERIAL, Francie

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

součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem - Změna se týká biologické účinné látky nebo výchozí suroviny/ činidla/ meziprojektu používaného při výrobě biologického/imunologického přípravku.

EURICAN DAPPi-L_{multi} lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi**RČ:** 97/072/15-C**EURICAN DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi****RČ:** 97/012/16-C**DR:** MERIAL, Francie

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

EUTHASOL 400 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/119/12-C**DR:** Le Vet Beheer, B.V., Nizozemsko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Exagon 400 mg/ml injekční roztok**RČ:** 96/056/14-C**DR:** Richter Pharma AG, Rakousko

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem.

Exspot 715 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on**RČ:** 96/817/96-C**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele účinné látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě účinné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci).

Florocol 500 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pstruha duhového**RČ:** 98/071/15-C**DR:** Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému VLP téhož držitele rozhodnutí o registraci - změna názvu účinné látky.

FLUNBIX 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně**RČ:** 96/087/12-C**DR:** Biopharm, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s., Česká republika

Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek 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

Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku. V prodejním balení.

GENABIL 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, ovce, psy

RČ: 96/118/92-C

DR: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Německo

Změna dovozce, mechanismů uvolňování výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání místa, kde se vykonává kontrola/zkoušení šarží.

Nobivac KC lyofilizát pro přípravu nosní suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/074/00-C

Receptal 4 µg/ml injekční roztok

RČ: 96/1013/95-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna (změny) stávajícího systému farmakovigilance popsaného v podrobném popisu systému farmakovigilance (DDPS). Změny DDPS následující po posouzení stejného DDPS ve vztahu k jinému léčivému přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci.

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

RČ: 96/013/05-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku - změna mimo rozsah schválených limitů specifikací.

PESTORIN MORMYX, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

RČ: 97/297/96-C

DR: Bioveta, a.s., Česká republika

Změna velikosti šarže (včetně rozsahů velikosti šarže) konečného přípravku. Rozsah u biologického /imunologického léčivého přípravku se zvětší/zmenší bez změny procesu.

Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok

RČ: 96/117/04-C

DR: Intervet International, B.V., Nizozemsko

Změna souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu postoupení Unie.

Risposal 3 lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

RČ: 97/010/05-C

Equest Pramox perorální gel

RČ: 96/013/06-C

Poulvac IB QX lyofilizát pro suspenzi pro sprejování pro kuřata

RČ: 97/014/13-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

SEDALIN 35 mg/ml perorální gel

RČ: 96/1341/97-C

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

Vypuštění nevýznamného parametru specifikací u konečného přípravku.

STRENZEN 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

RČ: 96/035/13-C

DR: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro účinnou látku.

SUVAXYN M. HYO injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/648/94-C

Suvaxyn M. hyo - Parasuis injekční suspenze pro prasata

RČ: 97/014/08-C

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací účinné látky, výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného v procesu výroby účinné látky - ostatní změny.

Zrušení registrace veterinárního léčivého prostředku

10/16

Carprosol 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

DR: CP-Pharma Handelsges.mbH, Německo

RČ: 96/002/15-C

Depo-Medrone V 40 mg/ml injekční suspenze

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

RČ: 96/228/94-C

Duphafra Multi injekční roztok

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

RČ: 96/287/94-C

Duphacycline 300 LA injekční roztok

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

RČ: 96/048/98-C

Duramune Plus DHPPi/L3R, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 97/008/12-C

Duramune Plus DHPPi/L3, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 97/007/12-C

Duramune Puppy DP+C lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 97/045/05-C

Primucell FIP lyofilizát pro přípravu roztoku k intranazální aplikaci s rozpouštědlem

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 97/093/98-C

Živá voda prášek pro perorální roztok

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/511/94-C

11/16

Nisamox 140/35 mg/ml injekční suspenze

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 96/031/07-C

Parvosuin - MR injekční emulze

DR: Laboratorios Hipra S.A., Španělsko
RČ: 97/1281/97-C

POULVAC NDW lyofilizát pro přípravu suspenze

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 97/375/92-C

POULVAC TRT lyofilizát pro přípravu suspenze

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 97/003/00-C

SULFACOX 12,5/50 mg/ml perorální roztok

DR: Pharmagal s.r.o., Slovenská republika
RČ: 96/286/97-C

Versifel FeLV injekční suspenze pro kočky

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 97/095/12-C

12/16

Antirobe 25 mg tvrdá tobolka

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 96/234/94-C

Antirobe 75 mg tvrdá tobolka

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 96/234/94-C/10-A

Antirobe 150 mg tvrdá tobolka

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 96/234/94-C/10-B

Banminth Plus 300 potahované tablety pro psy

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 96/071/99-C

Banminth Plus 1200 potahované tablety pro psy

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 96/072/99-C

Cefimam LC 75 mg intramamární mast pro krávy v laktaci

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/084/14-C

Cefimam DC 150 mg intramamární mast pro dojnice v období zaprahnutí

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/011/15-C

Duphafal ADE forte injekční roztok

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 96/985/93-C

EASISEAL 2,6 g intramamární suspenze

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 96/080/12-C

FLUMEXIL 150 MG TABLETY

DR: Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.I., Itálie
RČ: 96/921/92-C

Insecinor 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro skot a ovce

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/029/15-C

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

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/021/14-C

KELALEXIN VELE 50 mg tablety pro psy

DR: Vele, spol. s.r.o., Česká republika
RČ: 96/068/15-C

KELALEXIN VELE 250 mg tablety pro psy

DR: Vele, spol. s.r.o., Česká republika
RČ: 96/067/15-C

Norobrittin inj.

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/516/94-C

Noroclav 60 mg/15 mg žvýkáci ochucené tablety pro kočky a psy

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/033/14-C

NOROCARP 50 mg tableta

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/003/07-C

SPIROVAC

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.
RČ: 97/006/14-C

Spotinor 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro skot a ovce

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/059/15-C

SULFACOX 12,5/50 mg/ml perorální roztok

DR: Pharmagal s.r.o., Slovenská republika
RČ: 96/286/97-C

Sureseal 2,6 g intramamární suspenze pro skot

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království
RČ: 96/049/13-C

Převod registrace veterinárních léčivých přípravků

10/16

Amodip 1,25 mg žvýkáci tablety pro kočky

RČ: 96/001/16-C
B: 3 x 10 tbl. kód 9905628
10 x 10 tbl. kód 9905629
20 x 10 tbl. kód 9905630

DR: Dosud: Orion Corporation, Finsko
Nově: Ceva Santé Animale, Finsko

MILBEMAX tablety pro malé psy a štěňata

RČ: 96/036/05-C
B: 1 x 2 tbl. kód 9905637
2 x 2 tbl. kód 9905638
1 x 10 tbl. kód 9905639
2 x 10 tbl. kód 9905640
5 x 10 tbl. kód 9905641
10 x 10 tbl. kód 9905642

DR: Dosud: Novartis s.r.o., Česká republika
Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

MILBEMAX tablety pro psy

RČ: 96/035/05-C
B: 1 x 2 tbl. kód 9905631
2 x 2 tbl. kód 9905632
1 x 10 tbl. kód 9905633
2 x 10 tbl. kód 9905634
5 x 10 tbl. kód 9905635

10 x 10 tbl. kód 9905636

DR: Dosud: Novartis s.r.o., Česká republika
Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a koťata

RČ: 96/038/05-C
B: 1 x 2 tbl. kód 9905649
2 x 2 tbl. kód 9905650
1 x 10 tbl. kód 9905651
2 x 10 tbl. kód 9905652
5 x 10 tbl. kód 9905653
10 x 10 tbl. kód 9905654

DR: Dosud: Novartis s.r.o., Česká republika
Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

MILBEMAX potahované tablety pro kočky

RČ: 96/039/05-C
B: 1 x 2 tbl. kód 9905643
2 x 2 tbl. kód 9905644
1 x 10 tbl. kód 9905645
2 x 10 tbl. kód 9905646
5 x 10 tbl. kód 9905647
10 x 10 tbl. kód 9905648

DR: Dosud: Novartis s.r.o., Česká republika
Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy

RČ: 96/008/10-C
B: 1 x 2 tbl. kód 9905604
1 x 4 tbl. kód 9905605
12 x 4 tbl. kód 9905606
1 x 2 tbl. kód 9905608
1 x 4 tbl. kód 9905609
12 x 4 tbl. kód 9905610
24 x 4 tbl. kód 9905607

DR: Dosud: Novartis s.r.o., Česká republika
Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Penethaone 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 96/045/16-C
B: 1 x 25 ml kód 9905130
5 x 25 ml kód 9905131
10 x 25 ml kód 9905132
1 x 50 ml kód 9905133
5 x 50 ml kód 9905134
10 x 50 ml kód 9905135

DR: Dosud: Cyton Biosciences Ltd., Spojené království
Nově: DIVASA-FARMAVIC S. A., Španělsko

Permacyl 236,3 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro skot

RČ: 96/046/16-C
B: 1 x 25 ml kód 9905136
5 x 25 ml kód 9905137
10 x 25 ml kód 9905138
1 x 50 ml kód 9905139

5 x 50 ml kód 9905140

10 x 50 ml kód 9905141

DR: Dosud: Cytos Biosciences Ltd.,
Spojené království
Nově: DIVASA-FARMAVIC S. A., Španělsko

12/16

DEPOTOCIN 0,07 mg/ml injekční roztok

RČ: 96/415/92-C

B: 1 x 50 ml, 9905755

DR: Dosud: Nordic Pharma s.r.o., Česká republika
Nově: VetCom-pharma GmbH, Rakousko

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/030/10-C

B: 1 x 14 tbl., 9905732

2 x 14 tbl., 9905733

4 x 14 tbl., 9905734

10 x 14 tbl., 9905735

DR: Dosud: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko
Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

RČ: 96/031/10-C

B: 1 x 14 tbl., 9905736

2 x 14 tbl., 9905737

4 x 14 tbl., 9905738

10 x 14 tbl., 9905739

DR: Dosud: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko
Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

GALLIVAC SE

RČ: 97/022/08-C

B: 1 x 5000 dávka, 9905752

10 x 1000 dávka, 9905753

12 x 5000 dávka, 9905754

DR: Dosud: Merial SAS, Francie
Nově: IDT Biologika GmbH, Německo

Pronestesis 40 mg/ml / 0,036 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a ovce

RČ: 96/072/16-C

B: 1 x 50 ml, 9905756

1 x 100 ml, 9905757

1 x 250 ml, 9905758

DR: Dosud: Support Pharma S.L., Španělsko
Nově: FATRO S.p.A., Itálie

Zobuxa 15 mg tablety pro kočky a malé psy

RČ: 96/002/12-C

B: 1 x 10 tbl., 9905759

10 x 10 tbl., 9905760

DR: Dosud: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko
Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Zobuxa 50 mg tablety pro kočky a psy

RČ: 96/003/12-C

B: 1 x 10 tbl., 9905761

10 x 10 tbl., 9905762

DR: Dosud: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko
Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Zobuxa 100 mg tablety pro psy

RČ: 96/004/12-C

B: 1 x 10 tbl., 9905763

10 x 10 tbl., 9905764

DR: Dosud: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko
Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Zobuxa 150 mg tablety pro psy

RČ: 96/005/12-C

B: 1 x 10 tbl., 9905765

10 x 10 tbl., 9905766

DR: Dosud: Novartis Animal Health d.o.o., Slovinsko
Nově: Elanco Europe Ltd., Spojené království

Zastavení řízení o prodloužení registrace VLP

10/16

Duphacycline 300 LA injekční roztok

DR: Zoetis Česká republika s.r.o.

RČ: 96/048/98-C

11/16

Nisamox 140/35 mg/ml injekční suspenze

DR: Pfizer s.r.o., Česká republika

RČ: 96/031/07-C

12/16

Norobritin inj.

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

RČ: 96/516/94-C

NOROCARP 50 mg tableta

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

RČ: 96/003/07-C

Noroclav ochucené, 60_15mg žvýkáci tableta

DR: Norbrook Laboratories, Ltd., Spojené království

RČ: 96/033/14-C

SCHVÁLENÉ VETERINÁRNÍ PŘÍPRAVKY A VETERINÁRNÍ TECHNICKÉ PROSTŘEDKY

Nově schválené veterinární přípravky

10/16

ABSORBINE HOOFLEX MAGIC CUSHION EXTREME

DR: Ghoda s.r.o., Česká republika

CH: Magic Cushion™ náboje do kopyt podporují zdraví kopyt hned několika způsoby. Pomáhají zmírňovat následky pohmoždění chodidlové části kopyt, chladí horké kopyto (ať už je horké následkem námahy, přetížení či metabolického problému), snižují citlivost či bolestivost kopyt po strouhání, pomáhají v léčbě kopytních abscesů a svým antibakteriálním a protiplísňovým složením bojují proti těm mikrobům, způsobujícím mimo jiné hnilobu kopyt a nemoc bílé čáry. Používají se nárazově dle potřeby, nebo se dají použít jako výplň kopyta pod podložku při kutí, kde pak zůstávají do dalšího překování.

IČ: 122-16/C

DOUXO Chlorhexidine PS Shampoo

DR: Ceva Santé Animale, Francie

CH: Pěnivý roztok obsahující jemné hypoalergenní čisticí složky, Chlorhexidine (3%), Lipacide C8G (2,5 %), Climbazole (0,5 %) a Phytosphingosine Salicyloyl (0,05 %). Podpora léčby topických kožních zánětlivých onemocnění od povrchových až po hluboké, reagujících na použití chlorhexidinu. Pouze pro vnější použití.

IČ: 069-10/C

11/16

CalciMin Forte

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

CH: CalciMin forte je veterinární přípravek pro zabezpečení potřebných makroprvků i mikroprvků, pro podporu zdraví zvířat a vytvoření podmínek pro užitkovost zvířat. Obsahuje prvky, které jsou základní stavební složkou kostí, zubů, zobáku a též jsou obsaženy v tkáních a tělesných tekutinách. CalciMin forte využívá skutečnosti, že stravitelnost látek v tekuté formě může být až o 80% vyšší než při podávání v tuhé formě a že využití prvků podaných v tekuté formě trvá organismu zvířete mnohem kratší dobu než v případě podání v tuhé formě. Výhodou je tedy vysoká účinnost a též nižší náklady na výživu. Prevence měknutí a řídnutí kostí. Podpora při degenerativních změnách kloubů, svalové dystrofii, svalových křečích, poruchách imunity, zánětech kůže, špatně se hojících ranách, poruchách reprodukce, svalové slabosti, anémii.

Při nepřiměřené užitkovosti /anorexie, hubnutí, zaostávání v růstu, v rekonvalescenci, snížení produkce mléka a vajec/.

IČ: 131-16/C

CATTLETYPE BHV1 gE Ab

DR: DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o., Česká republika

CH: Souprava cattletype BHV1 gE Ab je imunoenzymatická testovací souprava (ELISA). Slouží k detekci protilátek proti glykoproteinu E bovinního herpesviru 1 (BHV1) v séru, plazmě a mléce skotu. Lze ji použít pro jednotlivé vzorky nebo pro směsné vzorky mléka připravené pomocí kitu cattletype Milk Prep Kit.

IČ: 165-16/C

CLOREXYDERM OTO PIÚ

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

CH: Čisticí roztok do uší pro psy a kočky. Pro pravidelné čištění vnějšího zvukovodu psů a koček. Clorexyderm® Oto piú je cíleně vyvinut a formulován tak, aby zajistil efektivní čištění ucha, a znemožnil hromadění nečistot a sekretů, které mohou podpořit vznik infekce. Aktivní komponenty zlepšují fyziologický stav pokožky zvukovodu.

Zejména kyselina laktobionová, molekula nové generace, má hluboce hydratační účinky a zmírňuje pocit svědění.

IČ: 143-16/C

Vetericyan FoamCare šampon pro méně hustou srst

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek je navržen specificky pro všechna zvířata s méně hustou jemnou srstí. Jedná se o šampón s kondicionérem, který se snadno nanáší i odstraňuje, který šetří váš čas a vašemu zvířeti zajistí svěží vůni a čistou srst. Tento šampón určený pro specifický druh srsti obsahuje složky, které jsou velmi důležité pro zdravou kůži. Podporuje udržení zdravé kůže a srsti, nedráždivý, s optimálním pH, ošetřuje, nevysušuje.

IČ: 142-16/C

Vetericyan FoamCare šampon pro středně hustou srst

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek je navržen specificky pro všechna zvířata se středně hustou srstí. Jedná se o šampón s kondicionérem, který se snadno nanáší i odstraňuje, který šetří váš čas a vašemu zvířeti zajistí svěží vůni a čistou srst. Tento šampón určený pro specifický druh srsti obsahuje složky, které jsou velmi důležité pro zdravou kůži. Podporuje udržení

zdravé kůže a srsti, nedráždivý, s optimálním pH, ošetřuje, nevysušuje.

IČ: 141-16/C

Vetericyc FoamCare šampon pro koně

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek je navržen specificky pro srst koně. Jedná se o šampón s kondicionérem, který se snadno nanáší i odstraňuje, a který šetří váš čas a vašemu koni zajistí čistou a ošetřenou srst. Tento prvotřídní šampón pro koně obsahuje složky, které jsou velmi důležité pro zdravou kůži. Podporuje udržení zdravé kůže a srsti, nedráždivý, s optimálním pH, nevysušuje.

IČ: 140-16/C

Vetericyc FoamCare šampon pro koně speciál

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Jedná se o medikovaný šampon, který se snadno nanáší i odstraňuje, který umožňuje snadné umytí zvířete a má zklidňující účinky. Ulevuje při postižení kůže plísňového původu, při suché a svědící kůži, kvasinkové infekci a dalších podobných potížích. Stačí jednoduše nastříkat, napěnit a poté opláchnout - výsledkem je hloubkové ošetřující vyčištění kůže, které díky protizánětlivým složkám a složkám působícím proti buněčné proliferaci obsaženým v přípravku pomáhá obnovit obranné funkce kůže. Přípravek je bezpečný i při každodenním používání.

IČ: 138-16/C

Vetericyc FoamCare šampon speciál

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Jedná se o medikovaný šampon pro všechny druhy srsti, který se snadno nanáší i odstraňuje, který umožňuje snadné umytí zvířete a má zklidňující účinky. Ulevuje při svědění, suché kůži, dermatitidě a dalších potížích. Stačí jednoduše nastříkat, napěnit a poté opláchnout - výsledkem je hloubkové ošetřující vyčištění kůže, které díky protizánětlivým složkám a složkám působícím proti buněčné proliferaci obsaženým v přípravku pomáhá obnovit obranné funkce kůže. Přípravek je bezpečný i při každodenním používání.

IČ: 139-16/C

Vetericyc FoamCare šampon pro velmi hustou srst

DR: A care a.s., Česká republika

CH: Přípravek je navržen specificky pro všechna zvířata s hustou silnou srstí. Jedná se o šampón s kondicionérem, který se snadno nanáší i odstraňuje, který šetří váš čas a vašemu zvířeti zajistí svěží vůni a čistou srst. Tento šampón určený pro specifický druh srsti obsahuje složky, které jsou velmi důležité pro zdravou kůži. Podporuje udržení zdravé kůže a srsti, nedráždivý, s optimálním pH, ošetřuje, nevysušuje.

IČ: 137-16/C

12/16

ALAVIS SINGLE MAXÍK

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

CH: Veterinární přípravek pro psy, který obsahuje přírodní látku MSM- methylsulfonylmethan, což je organicky vázaná síra. Působí proti bolesti a zánětu, na relaxaci a regeneraci svalů, na zpevnění vazů a šlach, dále snižuje otoky, působí vasodilatačně a má pozitivní vliv na srst a kůži.

IČ: 168-16/C

CANIDENTAL

DR: BOOS - BIOLOGICKÉ SUBSTANCIE,
Slovenská republika

CH: Enzymatická zubní pasta pro psy, osvěžuje, nepění, není potřeba vyplachování, voní vepřovinou. K pravidelnému čištění zubů psů. Podstatně snižuje tvorbu zubního kamene a plaku.

IČ: 132-16/C

MP mast hřejivá

DR: Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co.KG,
Německo

CH: Hřejivá mast na podporu léčby zánětů. Kafr zvyšuje prokrvení vemene a podporuje jeho obranyschopnost. Efekt přípravku je dán antipyretickým, analgetickým a protizánětlivým účinkem methylsalicylátu. Tato kombinace potlačuje negativní následky zánětu na postiženou tkáň, urychluje léčbu mastitidy a tím zlepšuje welfare dojnic.

IČ: 170-16/C

MP mast natura

DR: Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co.KG,
Německo

CH: Hřejivá mast s obsahem bylinných výtažků. Obsahuje éterické oleje vhodné k podpoře léčby zánětů mléčné žlázy. Zvyšuje prokrvení vemene, a tak podporuje jeho obranyschopnost a vitalitu. Urychluje léčbu mastitidy, je nepostradatelným doplňkem při léčbě onemocnění vemene.

IČ: 169-16/C

MP mast chladivá

DR: Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co.KG,
Německo

CH: Na podporu léčby akutních zánětů mléčné žlázy. Zmírňuje příznaky zánětu působením octanu hlinitého. Zesiluje účinek léčby působením arniky a heřmánku. Urychluje léčbu akutní mastitidy.

IČ: 171-16/C

PEPTIVET OTO GEL

DR: I.C.F. S.r.l., Itálie

CH: Peptivet zlepšuje fyziologický stav kůže prostřednictvím aktivních složek obsažených v přípravku. Působí proti podráždění a obnovuje

kožní bariéru. Otologický gel s eudermickými účinky pro psy a kočky.

IČ: 181-16/C

SPEED DUO FeLV/FIV

DR: GS PARNTERS, s.r.o., Česká republika

CH: Rychlý imunochromatografický test na průkaz FeLV antigenu (viru kočičí leukémie) a FIV protilátek (viru kočičí imunodeficiency) v krvi koček.

IČ: 093-16/C

SPEED F - CORONA

DR: GS PARNTERS, s.r.o., Česká republika

CH: Rychlý imunochromatografický test na průkaz protilátek proti kočičímu koronaviru v plné krvi, séru, plazmě nebo tekutině ascitu.

IČ: 094-16/C

SPEED CHLAM

DR: GS PARNTERS, s.r.o., Česká republika

CH: Rychlý imunochromatografický test na průkaz LPS antigenu Chlamydia psitacci v biologickém materiálu (sputum, stěry sliznic).

IČ: 096-16/C

Oznámení o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

10/16

HOMOGEN

DR: SCHAUMANN ČR s.r.o., Česká republika

IČ: 229-01/C

PR: 10/2021

KOLUMBI REP sol. ad us. vet.

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

IČ: 128-06/C

PR: 11/2021

KOLUMBIFERM plv. ad us. vet.

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

IČ: 127-06/C

PR: 11/2021

KOLUMBILIFT sol. ad us. vet.

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

IČ: 129-06/C

PR: 11/2021

PlaqueOff Cat

DR: Patron ca, s.r.o., Česká republika

IČ: 064-11/C

PR: 10/2021

PrioCHECK Brucella Ab

DR: O. K. SERVIS BIOPro, s.r.o., Česká republika

IČ: 094-11/C

PR: 11/2021

PrioCHECK CSFV Ab 2.0

DR: O. K. SERVIS BIOPro, s.r.o., Česká republika

IČ: 109-06/C

PR: 10/2021

PrioCHECK SVDV Ab

DR: O. K. SERVIS BIOPro, s.r.o., Česká republika

IČ: 110-06/C

PR: 10/2021

REHYN plv. sol. ad us. vet.

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

IČ: 225-01/C

PR: 10/2021

12/16

IDEXX BVDV Ag/Serum Plus

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 272-01/C

PR: 12/2021

IDEXX IBD

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 269-01/C

PR: 12/2021

IDEXX IBV

DR: Cymedica, s.r.o., Česká republika

IČ: 271-01/C

PR: 12/2021

KOLUMBI REP sol. ad us. vet.

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

IČ: 128-06/C

PR: 11/2021

Změna schválení veterinárního přípravku

10/16

AQUAVIT AD3E perorální roztok

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

IČ: 108-15/C

Změna složení.

AQUAVIT A perorální roztok

DR: PHARMAGAL spol. s r.o., Slovenská republika

IČ: 111-15/C

Změna doby použitelnosti.

BAJAZIN

DR: Ing. Olga Bruncková, Česká republika

IČ: 024-15/C

Změna velikosti balení.

SYNOQUIN EFA LARGE BREED TABLETS**DR:** Vetplus Ltd, Velká Británie**IČ:** 018-16/C

Změna velikosti balení.

SYNOQUIN EFA MEDIUM BREED TABLETS**DR:** Vetplus Ltd, Velká Británie**IČ:** 017-16/C

Změna velikosti balení.

SYNOQUIN EFA SMALL BREED TABLETS**DR:** Vetplus Ltd, Velká Británie**IČ:** 009-16/C

Změna velikosti balení.

11/16**ALAVIS TRIPLE BLEND EXTRA SILNÝ****DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 130-16/C

Změna adresy držitele.

ALAVIS MSM + Glukosamin sulfát**DR:** Patron ca, s r.o., Česká republika**IČ:** 052-03/C

Název držitele rozhodnutí a výrobce uvedený v označení.

ALAVIS RELAX pro psy**DR:** Patron ca, s r.o., Česká republika**IČ:** 031-12/C

Název držitele rozhodnutí a výrobce uvedený v označení.

ALAVIS RELAX pro psy a kočky**DR:** Patron ca, s r.o., Česká republika**IČ:** 032-12/C

Název držitele rozhodnutí a výrobce uvedený v označení.

ALAVIS MSM pro koně**DR:** Patron ca, s r.o., Česká republika**IČ:** 173-03/C

Změna složení a výrobce.

PlaqueOff Animal**DR:** Patron ca, s.r.o., Česká republika**IČ:** 078-09/C

Změna adresy držitele.

12/16**Aptus ORISOLVE Roztok na čištění uší****DR:** Orion Oyj, Česká republika**IČ:** 159-10/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

BAJAZIN**DR:** Ing. Olga Bruncková, Česká republika**IČ:** 024-15/C

Změna velikosti balení.

HERBAN plv.**DR:** KELA Laboratoria N.V., Belgie**IČ:** 068-11/C

Změna názvu, složení a textu na etiketě.

KATA**DR:** Miroslav Hanák, Česká republika**IČ:** 028-16/C

Změna držitele rozhodnutí a výrobce včetně místa výroby.

KATA POND**DR:** Miroslav Hanák, Česká republika**IČ:** 124-16/C

Změna držitele rozhodnutí a výrobce včetně místa výroby.

SUPER**DR:** Miroslav Hanák, Česká republika**IČ:** 029-16/C

Změna držitele rozhodnutí o schválení a výrobce.

Evidence veterinárního technického prostředku**12/16****Hedvábí Henry Schein Maxima****DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**V:** Henry Schein Inc, USA**VTP/023/16-C****Chromovaný catgut Henry Schein****DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**V:** Henry Schein Inc, USA**VTP/021/16-C****Nylon Henry Schein Maxima návleky****DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**V:** Henry Schein Inc, USA**VTP/036/16-C****PDO Henry Schein Maxima****DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**V:** Henry Schein Inc, USA**VTP/022/16-C****PDO Henry Schein Maxima návleky****DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**V:** Henry Schein Inc, USA**VTP/035/16-C****PGA Henry Schein Maxima****DR:** Henry Schein s.r.o., Česká republika**V:** Henry Schein Inc, USA**VTP/025/16-C**

PGA Henry Schein Maxima návleky

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

V: Henry Schein Inc, USA

VTP/034/16-C

PGA Plus Henry Schein Maxima návleky

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

V: Henry Schein Inc, USA

VTP/033/16-C

PGP Henry Schein Maxima návleky

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

V: Henry Schein Inc, USA

VTP/032/16-C

Polyester Henry Schein Maxima

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

V: Henry Schein Inc, USA

VTP/024/16-C

Polyester Henry Schein Maxima s jehlou

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

V: Henry Schein Inc, USA

VTP/031/16-C

Supramid Henry Schein Maxima

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

V: Henry Schein Inc, USA

VTP/026/16-C

Supramid Henry Schein Maxima návleky

DR: Henry Schein s.r.o., Česká republika

V: Henry Schein Inc, USA

VTP/037/16-C

Vysvětlivky použitých zkratk

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

VĚSTNÍK ÚSKVBL

č. 4, 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

54 stran

ISSN 121-046X